

TW SURGICAL



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 A LASER PARA TRATAMENTO ODONTOLÓGICO

Nome comercial: TW SURGICAL

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

Nº Registro ANVISA: 80051420024



Detentor do registro ANVISA:

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.

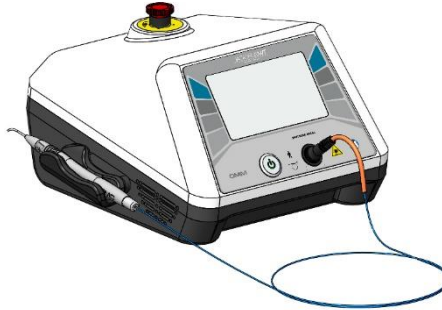
CONTEÚDO:

	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	07
1.8 – Conteúdo das marcações	07
1.9 – Simbologias	08
2 - Instruções para uso do produto	09
2.1 – Informações gerais	09
2.2 – Instalação.	10
2.3 – Limpeza	10
2.4 – Desinfecção	10
2.5 – Contra-indicações	10
2.6 – Efeitos colaterais/adversos	11
2.7 – Advertências e/ou precauções durante o uso do LASER	11
2.8 – Instruções de operação	12
2.9 – Biocompatibilidade	19
2.10 – Compatibilidade eletromagnética – Aviso.....	19
3 – Manutenção	21
3.1 – Informações gerais	21
3.2 – Manutenção preventiva	22
3.3 – Manutenção corretiva	22
3.4 – Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto	24
4 – Termo de Garantia	25

1 – Informações gerais

1.1 - Nome e modelo

Nome comercial: TW SURGICAL



1.2 – Descrição

O Laser cirúrgico TW SURGICAL utiliza um laser semiconductor de alta potência ótica, cuja entrega do feixe é realizada através de fibras óticas de diâmetros de 200µm a 800µm para o uso em procedimentos odontológicos cirúrgicos, tais como: gengivectomias, gengivoplastias, aumento de coroa clinica sem invasão de espaço biológico, biópsias excisionais e incisionais, frenectomias, bridectomias, redução microbiana em periodontia e endodontia, remoção de hemangiomas e afastamento gengival para moldagem e frenectomia lingual.

O equipamento é composto de gabinete de controle, pedal e fibra ótica. O laser pode operar em modo contínuo ou pulsado com uma potência ótica máxima de 7W, num comprimento de onda na faixa do infravermelho (808-1064nm), que permite uma interação fototérmica com os tecidos moles e a realização dos procedimentos odontológicos cirúrgicos.

Os parâmetros do laser são ajustados facilmente através de um menu de navegação na tela sensível ao toque (touch screen) e a entrega do feixe laser é realizada pela fibra ótica através do acionamento do pedal. A conexão da fibra ótica está localizada no painel frontal com fácil acesso. No painel traseiro estão localizadas as conexões de pedal, rede elétrica, interlock.

O TW SURGICAL possui os itens acompanhantes necessários para uma utilização segura, tais como senha de bloqueio que restringe a utilização somente por usuário habilitado, laser guia que é acionado em conjunto com o laser de trabalho e óculos de proteção para o laser.

O equipamento é ligado diretamente à rede elétrica: 127-220V~ 50/60Hz.

O equipamento TW SURGICAL 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, ABNT NBR IEC 60601-2-22 e IEC 60825-1, ABNT ISSO 13485 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 TW SURGICAL a geração e fornecimento do feixe laser, para fins cirúrgicos para área odontológica dentro das características e exatidões declaradas no item 1.6 – Especificações e características técnicas deste manual de instruções, onde a potência ótica do laser será mantida dentro da tolerância declarada de $\pm 20\%$, desde que o equipamento esteja energizado e o operador tenha ajustado os parâmetros do laser e mantenha o pedal acionado. 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.

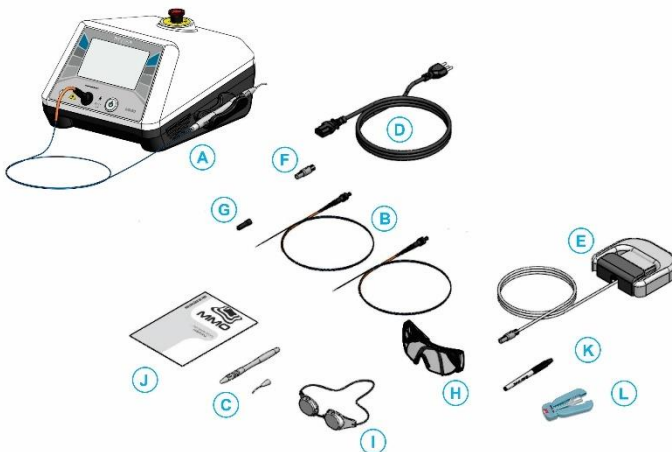
NOTA: Não é esperado degradação ou perda dos limites estabelecidos para o fornecimento de radiação laser para fins odontológicos, devido a perturbações eletromagnéticas fora dos limites estabelecidos para o TW, mas caso isso ocorra o equipamento deverá ser reinicializado.



IMPORTANTE

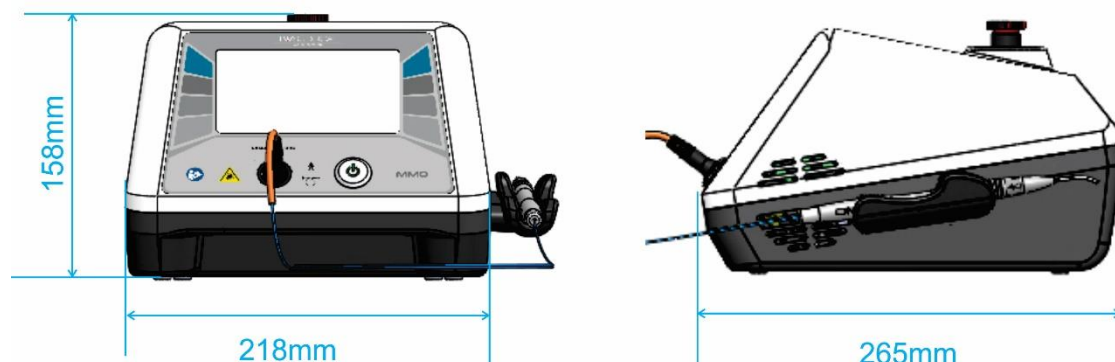
- TW SURGICAL é um equipamento indicado para uso odontológico.
- O dispositivo poderá ser utilizado em consultórios, hospitais, clínicas odontológicas, seguindo todos os procedimentos de segurança indicados neste manual.
- Utilizar o equipamento em pacientes adultos, adolescentes ou crianças acima de dois anos, cujo cirurgião dentista identificar a necessidade de procedimentos odontológicos cirúrgicos, tais como: gengivectomias, gengivoplastias, aumento de coroa clinica sem invasão de espaço biológico, biópsias excisionais e incisionais, frenectomias, bridectomias, redução microbiana em periodontia e endodontia, remoção de hemangiomas e afastamento gengival para moldagem, frenectomia lingual e reabertura de implante.
- Local da aplicação: boca (mucosa). Condição: mucosa íntegra e/ou com lesão.
- Perfil do usuário: Cirurgião dentista com especialização em utilização de lasers cirúrgicos. O cirurgião dentista que não possuir a qualificação poderá buscar orientação de acordo com a regulamentação CFO (Conselho Federal de Odontologia), Resolução CFO 82/2008. A utilização inadequada do equipamento poderá acarretar em danos irreversíveis.
- 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;
- 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 das partes eletrônicas deve-se buscar empresas que trabalham com coleta seletiva para executar o procedimento de reciclagem. O descarte das fibras óticas ou partes (pedaços) utilizados podem ser realizados no lixo perfuro cortantes que sempre está disponível em qualquer consultório odontológico;
- **ADVERTÊNCIA:** Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante;
- A expectativa de vida útil do equipamento é 5 anos.

1.3 - Partes e acessórios acompanhantes:



- A – Gabinete TW Surgical
- B – Fibra ótica MMO (600µm e 400µm) – parte aplicada tipo B
- C – Caneta fibra ótica MMO
- D – Cabo (cabo de força 3 PIN 0,75MM x 1,5M 180G)
- E – Pedal MMO
- F – Interlock MMO
- G – Tampa saída MMO
- H – 01 Óculos para operador (45.00136)
- I – 01 óculos paciente (45.00089)
- J – Manual de instruções
- K – Clivador de fibras
- L – Decapador de fibras

1.4 – Dimensões



1.5 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio

Opcionais: Fibras óticas 200 μ m, 300 μ m, 800 μ m e espaçador para fotobiomodulação.

Materiais de consumo: Fibras óticas 200 μ m, 300 μ m, 400 μ m, 600 μ m e 800 μ m.

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 TW SURGICAL.

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:

Alimentação	127-220V~ 50/60Hz
Nº de fases	monofásico/bifásico
Cabo flexível de alimentação destacável	1,5 m de comprimento
Fusível	Interno
Potência nominal de entrada (máxima)	170 VA (\pm 10%)
Parte aplicada	Tipo B
Classificação elétrica - IEC 60601-1	Classe I
Modo de operação do equipamento	Operação não contínua: 5 minutos ligado 10 minutos desligado
Material do gabinete	PSAI
Grau de penetração de acordo com IEC 60529	IP20 (gabinete) IP28 (pedal)
Emissor de luz	LASER de diodo com conexão tipo SMA
Software	Prog_TWSURGICALv1.0
Modo de operação do LASER	Contínuo ou pulsado
Fibra ótica	Fibras óticas diâmetros: 400 μ m e 600 μ m (acompanham o equipamento) 200 μ m, 300 μ m e 800 μ m (opcionais e não acompanham o equipamento) Comprimento: 2 metros NA = 0,37 Mínimo raio de curvatura: operação \geq 44mm e armazenamento \geq 71mm. Conexão tipo SMA
Temperatura parte aplicada (ponta da fibra ótica)	44°C (máx) (\pm 10%)
Comprimento de onda LASER	Veja a tabela abaixo
Classe do LASER - IEC 60825-1 (2014)	Classe 4
Potencia ótica máxima (laser de trabalho)	7W \pm 20%
Ajuste de potência	0,5 – 7W em intervalos de 500mW
Pulso único	Duração do pulso: 1-99ms

Pulso repetido	Intervalo de ajuste: frequência: 10-100Hz Duração do pulso: 0,1 – 99ms
Laser mira	Comprimento de onda: 650nm±10nm Potencia ótica máxima: < 5mW Classe 2 (IEC60825-1)
Display sensível ao toque	"touch screen" 5 polegadas
Distâncias de trabalho padrão	Equipamento/paciente: 1,0m Equipamento/operador: 0,5m
Óculos de proteção	01 óculos para operador (45.00136) 01 óculos para paciente (45.00089)
Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxido nitroso.	Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
Peso líquido	3,200 Kg
Peso bruto	6,300 Kg
Tipos de embalagens	Caixa de papelão
Dimensões da embalagem	509cm X 378cm X 175cm

Laser utilizando fibra ótica 200µm					
Comp. de onda (nm)	MPE* córnea (W/m ²) ±20%	MPE* pele (W/m ²) ±20%	NOHD* (m)	OD**	Divergência do feixe (rad)
808±10	22,1	3300	2,51	4,3	0,4
Laser utilizando fibra ótica 300µm					
Comp. de onda (nm)	MPE* córnea (W/m ²)	MPE* pele (W/m ²)	NOHD* (m)	OD**	Divergência do feixe
808±10	33,0	3300	2,05	4,1	0,4
Laser utilizando fibra ótica 400µm					
Comp. de onda (nm)	MPE* córnea (W/m ²)	MPE* pele (W/m ²)	NOHD* (m)	OD**	Divergência do feixe
808±10	43,7	3300	1,78	4,0	0,4
Laser utilizando fibra ótica 600µm					
Comp. de onda (nm)	MPE* córnea (W/m ²) ±20%	MPE* pele (W/m ²) ±20%	NOHD* (m)	OD**	Divergência do feixe (rad)
808±10	64,9	3300	1,47	3,9	0,4
Laser utilizando fibra ótica 800µm					
Comp. de onda (nm)	MPE* córnea (W/m ²) ±20%	MPE* pele (W/m ²) ±20%	NOHD* (m)	OD**	Divergência do feixe (rad)
808±10	85,5	3300	1,28	3,7	0,4
* NOHD (nominal ocular hazard distance) ou DNPO (distancia nominal de perigo ocular): distância para o qual a intensidade de radiação LASER se torna igual à máxima exposição permitida (MPE) para a córnea e para a pele (IEC 60825-1).					
** Densidade óptica (OD) mínima necessária para proteção dos usuários (operador) de LASER. Os cálculos foram realizados de acordo com a norma IEC 60825-1:2014.					
Sistema de condução do feixe LASER: fibras óticas com diâmetros de 200µm, 300µm, 400µm, 600µm e 800µm com NA = 0,37.					
É esperado um aumento não imediato superior a 20% do valor nominal da potência máxima laser após a fabricação do equipamento, portanto recomendamos uma manutenção preventiva para calibração da potência laser a cada 2 anos.					

Partes e tempos de contato:		
Partes do equipamento	Tempos de contato	Partes do corpo em contato
Caneta fibra ótica (metálica)	1h30minutos*	Mãos (operador)
Fibra ótica (ponta)	60s**	Tecidos moles da cavidade oral (paciente)
Conectores (teclas, pedal e interlock)	10 segundos*	Mãos (operador)

Gabinete (cabo de rede, parte externa do gabinete, painel frontal e traseiro)	10 segundos*	Mãos (operador)
Display sensível ao toque	10 segundos*	Mãos (operador)

*Tempo máximo de contato levando em consideração uma utilização normal para um procedimento completo para cada paciente, levando em consideração que o laser permanecerá ligado 60s com intervalos de 60s, com um tempo total de procedimento entre 15min e 1h30min.
**Tempo de toque: tempo em que partes do equipamento podem ser tocadas em utilização normal.

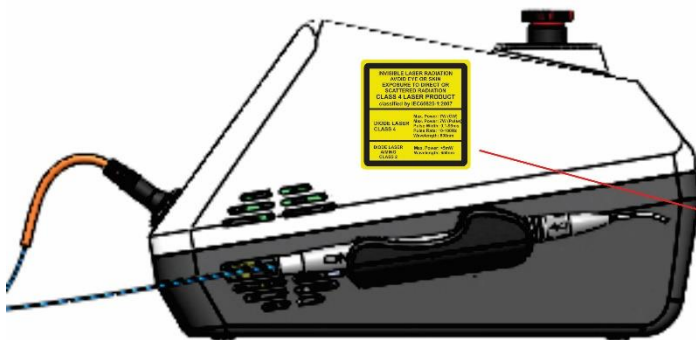
1.7 Condições de operação, transporte e armazenagem

Condições ambientais de operação	
Temperatura da sala	+15°C a +25°C
Umidade relativa	30% a 75% (não condensante)
Pressão atmosférica	700hPa a 1060hPa
Condições ambientais de transporte e armazenamento	
Temperatura	-12°C a +50°C
Umidade relativa	0% a 90% (não condensante)
Pressão atmosférica	700hPa a 1060hPa

1.8. Conteúdo das marcações:



etiqueta identificação colada na parte inferior do gabinete



 Rua Germirano Costa, 543 CEP 13588-641 São Carlos - SP - Brasil Tel.: +55(16)2411-5089 e-mail: mmoptics@mmo.com.br www.mmo.com.br					
FABRICANTE	MULTIFUNÇÕES	FABRICAÇÃO	LOGO	CÓDIGO	OUTROS
MM OPTICS LTDA.			10.02710		
EQUIPAMENTO	EQUIPAMENTO	ANEXO	MODELO	MODELO	MODELO
TW SURGICAL					
NOME DO EQUIPAMENTO		SÓLIDO/VOLTAJE		ESPESOR DE LAÍDIO	
		127-220V~ 50/60Hz			
FUNIL	TIPO	PROTEÇÃO	COBRE	PROTEÇÃO	
	interno		170 VA		
60051420024					
Modo operação: Não contínua			IP20		
tempo ligado: 5 minutos			2022		
tempo desligado: 10 minutos					





etiqueta de segurança laser:

INVISIBLE LASER RADIATION AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION CLASS 4 LASER PRODUCT classified by IEC60825-1:2007	Max. Power: 7W (CW) Max. Power: 7W (Pulse) Pulse Width: 0-100ns Pulse Rate: 10-100Hz Wavelength: 808nm
DIODE LASER CLASS 4	Max. Pot.: 7W (CW) Max. Pot.: 5W (Pulse) Duração: 0-100ns Frequência: 10-100Hz Comp. onda: 808nm
DIODE LASER AIMING CLASS 2	Max. Power: <5mW Wavelength: 650nm






















RADIACÃO LASER INVISÍVEL EVITE EXPOSIÇÃO DIRETA OU ESPALHADA DO OLHO OU PELE PRODUTO LASER CLASSE 4 classificado com IEC60825-1:2007	Max. Pot.: 7W (CW) Max. Pot.: 5W (Pulse) Duração: 0-100ns Frequência: 10-100Hz Comp. onda: 808nm
DIODO LASER CLASSE 4	Max. Pot.: 7W (CW) Max. Pot.: 5W (Pulse) Duração: 0-100ns Frequência: 10-100Hz Comp. onda: 808nm
DIODO LASER GUIA CLASSE 2	Max. Pot.: <5mW Comp. onda: 650nm

1.9. Simbologia:

Embalagem:

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

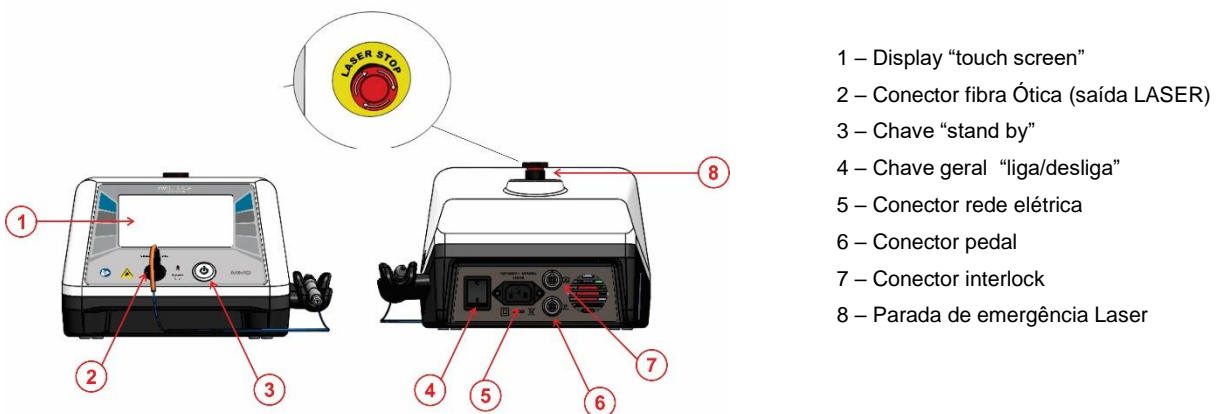
Produto:

 <p>Seguir as instruções de uso</p>	 <p>Não descartar em lixo doméstico</p>
 <p>Parte aplicada de tipo B</p>	 <p>Aterramento funcional</p>
 <p>Equipamento desligado</p>	 <p>Parada de emergência (emergency laser stop)</p>
 <p>Equipamento ligado</p>	 <p>Cuidado, feixe laser</p>
 <p>Ligado/Desligado parte do equipamento (stand by)</p>	 <p>Fibra ótica</p>
 <p>Corrente alternada</p>	 <p>Prontidão (Stand by) - Laser</p>
 <p>Conector de intertravamento remoto (Interlock)</p>	 <p>Disponível (Ready) - Laser</p>
<p>IP28 Protegido contra objetos sólidos de diâmetro superior a 12,5mm e protegido contra imersão contínua de líquidos (IEC60529)</p>	 <p>Pedal</p>
<p>IP20 Protegido contra objetos sólidos estranhos de diâmetro maior ou igual a 12,5mm e não protegido contra água (IEC60529)</p>	 <p>Uso único</p>
 <p>Ano de fabricação</p>	 <p>Abertura laser - indicador da saída laser</p>
 <p>Fabricante</p>	 <p>Advertência. Leia atentamente a instrução</p>
	 <p>Advertência: tensão perigosa</p>

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 TW SURGICAL 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 nestas instruções 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 não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do TW SURGICAL 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, fibras óticas e óculos de proteção adicionais poderão ser adquiridas separadamente para uso no equipamento TW SURGICAL.
- **Atenção:** O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas instruções de uso é de inteira responsabilidade do usuário.
- Antes da utilização ler com atenção as instruções de uso, as indicações, contra indicações, precauções de uso;
- 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;
- A MM Optics Ltda reserva o direito de alterar qualquer parte ou acessório sem prejudicar o funcionamento do equipamento;
- **ADVERTÊNCIA:** Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas à uma rede de alimentação com aterramento para proteção.



2.2 - Instalação

- Rede elétrica: 127-220V~ com frequência de 50/60Hz;
- Desembalar o equipamento com cuidado;
- Verificar as partes e acessórios acompanhantes (veja item 1.3);
- Recomenda-se que o equipamento seja instalado em ambientes cuja instalação esteja de acordo com a NBR13534;
- Não conectar o equipamento em instalações elétricas precárias, pois pode causar riscos de segurança;
- Recomenda-se a instalação do interlock (dispositivo de intertravamento remoto) que pode desligar o laser toda vez que alguém abrir a porta do ambiente em que o laser estiver instalado. O interlock evita a entrada de pessoas não autorizadas sem a devida proteção de segurança enquanto o laser permanecer ligado. O conector do interlock instalado no painel traseiro (7) do equipamento deve ser conectado a uma chave tipo “reed switch” colocado na porta. A tensão neste conector é de 5Vdc. Caso o contato esteja aberto, o equipamento não pode ser utilizado (ele exibe a mensagem: “interlock não detectado”). Caso o equipamento não esteja conectado à intertrava remota, utilize o plugue da intertrava, que acompanha o equipamento, para possibilitar a operação. A chave tipo “reed switch” não acompanha o equipamento;
- Instalar o equipamento numa superfície plana e firme, protegida dos raios solares, excesso de pó e com boa ventilação;
- Conectar o cabo de alimentação no conector do gabinete (5);
- Instalar o pedal no conector (6).

2.3 – Limpeza

- Antes da limpeza o equipamento deverá ser desligado da rede elétrica, para evitar o risco de choque elétrico do operador;
- Para limpeza superficial do gabinete, base e pedal, pode-se utilizar um pano umedecido com substâncias bactericidas como: álcool 70%. Não deixar o líquido penetrar no interior do gabinete, pois isso danifica o equipamento;
- A limpeza dos óculos pode ser realizada lavando com água e sabão neutro, secando levemente com lenços de papel.
- A limpeza do gabinete, pedal, óculos pode ser realizada múltiplas vezes.

2.4 - Desinfecção

- As fibras óticas não são fornecidas na forma estéril. As fibras devem ser desinfetadas, inclusive para a primeira utilização do equipamento. As fibras óticas não são enviadas desinfetadas pelo fabricante;
- As fibras podem ser desinfetadas com ácido peracético 0,2% com tempo de imersão de 10-15 minutos. Verificar as recomendações de cada fabricante do ácido peracético;
- As fibras são de uso único, após o uso as fibras devem ser descartadas de acordo com o gerenciamento de resíduos de serviço de saúde (RDC306/2004);
- A caneta da fibra ótica pode ser autoclavada. A esterilização da caneta deve ser realizada através do método de vapor saturado sob pressão (autoclave), com as seguintes condições de operação da autoclave: 15-30minutos a 121°C-127°C e 1 atm de pressão;
- A caneta deve ser autoclavada a cada paciente, inclusive para primeira utilização.

2.5 – Contra indicações

O LASER não deve ser utilizado para Cirurgias de tecidos duros.

Todos os procedimentos clínicos realizados com o TW Surgical devem ser submetidos à mesma análise clínica e cuidados de outras técnicas tradicionais. Os riscos dos pacientes devem ser sempre considerados e totalmente compreendidos antes do início do tratamento. O profissional deve realizar a anamnese com o paciente antes do tratamento. Condições do paciente que devem ser observados

(30.04348) Rev 1 – nov/22

e podem ser contraindicados, tais como alergia a anestésicos locais e tópicos, câncer, gravidez, doença cardíaca e uso de marca-passo ou outro implante eletrônico, ou quaisquer condições médicas ou medicamentos que possam contraindicar o uso do laser. A autorização do médico do paciente é aconselhável quando houver dúvida quanto ao tratamento.

2.6 – Efeitos colaterais/adversos

Não existe registro de efeitos colaterais ou reações adversas envolvendo o procedimento a laser.

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

1. Assepsia habitual deverá ser feita principalmente no gabinete, antes e depois de receber cada paciente, inclusive para a primeira utilização do equipamento;
2. Esterilização das fibras óticas devem ser realizadas antes de receber cada paciente, inclusive para a primeira utilização do equipamento. As fibras não são enviadas esterilizadas. Caso necessário fibras óticas extras, adquira diretamente com o nosso departamento comercial;
3. **CUIDADO:** Utilização de controles, ajustes ou execução de outros procedimentos não especificados aqui podem resultar em exposição à radiação perigosa;
4. O TW SURGICAL é equipado com uma chave de segurança através de senha que não permite a utilização dos LASER por pessoas não autorizadas. A senha de segurança deve ser reservada somente aos usuários qualificados, de forma a proteger contra o uso indevido do LASER;
5. Não observar diretamente o laser. A luz do laser pode causar lesões oculares permanentes. É obrigatório o uso dos óculos de proteção. O operador, paciente e todas as pessoas presentes no local onde o laser está em uso devem utilizar os óculos de proteção;
6. O laser infravermelho não é visível, portanto, a proteção ocular é obrigatória. O operador e paciente devem utilizar óculos de proteção que acompanham o equipamento. São fornecidos dois óculos com o equipamento. Caso necessário óculos extras, adquira somente os óculos recomendados pelo fabricante (consulte nosso departamento comercial);
7. O equipamento não deve ser operado por pessoas ou profissionais sem a devida habilitação;
8. Em caso de emergência durante a utilização do laser, pressionar a chave de parada de emergência laser, localizado na parte superior do gabinete;
9. **CUIDADO:** Fumos e/ou fumaça do laser podem conter partícula de tecido vivo;
10. Não dobrar excessivamente ou segurar ou inserir a fibra inapropriadamente, pois a fibra pode ser danificada e causar danos ao sistema de entrega do feixe laser e ao paciente ou operador;
11. É obrigatório que o conector da fibra ótica esteja sempre com a tampa de proteção enquanto a fibra não estiver conectada no equipamento, pois pó ou sujeira podem danificar o laser e/ou fibra ótica;
12. O aperto da fibra ótica deve ser manual, sem o auxílio de ferramentas. O aperto excessivo pode danificar a fibra e/ou conector do laser;
13. A integridade da fibra pode ser verificada através de uma inspeção visual e da observação da saída do laser guia que utiliza o mesmo sistema de entrega. Se o laser guia estiver com intensidade reduzida ou este parecer difuso, é uma indicação que a fibra está danificada. Não utilizar esta fibra, pois poderá danificar o laser e a entrega do feixe de trabalho ser comprometida. Sempre realize o teste da fibra ótica antes de acionar o laser infravermelho. A inspeção visual pode ser realizada antes de cada utilização. A fibra ótica não poderá apresentar trincas, ranhuras ou qualquer dano mecânico e o conector deverá estar isento de pó ou gordura. Nunca toque a extremidade do conector da fibra, pois a gordura das mãos pode danificar permanentemente o laser e/ou a fibra;
14. **CUIDADO:** Há risco de fogo e/ou explosão quando a saída do LASER for utilizada na presença de materiais inflamáveis, soluções ou gases, ou em um meio ambiente rico com oxigênio;
15. A variação de potência ótica esperada num prazo de 2 anos é 20%, portanto realize uma verificação do equipamento a cada 2 anos;
16. 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 imediatamente o paciente do equipamento;

17. Não utilizar cabo de rede de alimentação com isolamento danificado que pode causar choque elétrico;
18. Em caso de emergência e/ou urgência, desconectar o plug da tomada. Não posicione o equipamento em locais de difícil acesso do plugue de tomada, que impossibilite a desconexão rápida em caso de emergência;
19. O plug de rede está conectado no painel traseiro do gabinete. Para retirá-lo, basta segurar firmemente o plug e puxar;
20. A chave de rede localizado no painel traseiro possui a função de isolamento elétrico do equipamento;
21. Cuidado: o equipamento não pode sofrer quedas.

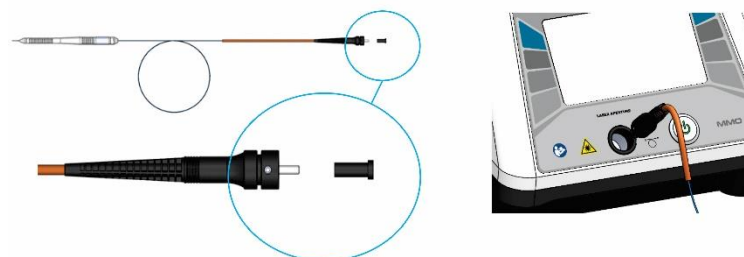
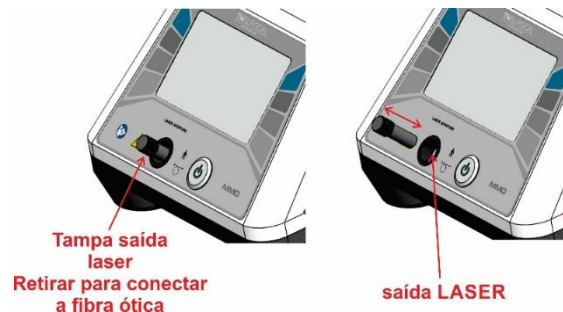
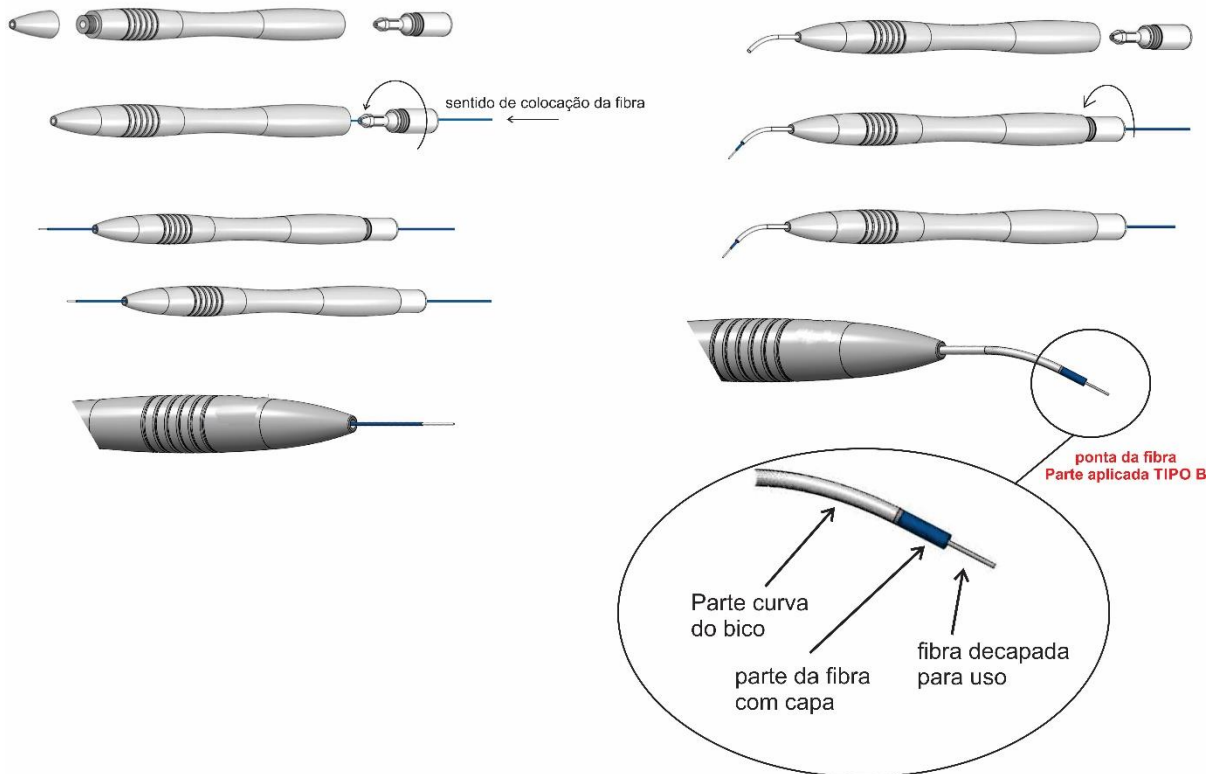
2.8- Instruções de operação



A distância de utilização definida: paciente sentado na cadeira odontológica e operador (CD) em posição de trabalho. As distâncias de trabalho média são equipamento/operador em torno de 0,5m e equipamento/paciente em torno de 1,0m.

- Após a montagem e instalação de acordo com o item 2.2;
 - Montar a fibra ótica na caneta da fibra, veja a figura abaixo. Esterilize a fibra ótica antes do uso (veja item 2.4), as fibras óticas não são enviadas esterilizadas.
 - Montar a caneta como mostra a figura abaixo. Introduzir a fibra pela parte de trás da caneta (ver a figura). Fibras com diâmetro maior podem apresentar uma resistência durante a introdução desta parte. Introduzir a fibra no corpo da caneta, levar a ponta da fibra até o tamanho desejado e apertar a rosca com cuidado para não danificar a fibra (girar o corpo). O comprimento exposto da fibra pode ser definido pelo operador de forma que a área útil da fibra ótica fique distante do bico da caneta, de forma a não comprometer a utilização.
 - **Atenção na utilização do bico curvo** (ver detalhe na figura abaixo): Quando utilizar o bico curvo, mantenha a parte da fibra com capa localizada no trecho curvo do bico para manter a resistência durante a manipulação. A fibra decapada possui baixa resistência e se colocada no trecho curvo irá quebrar, podendo causar danos ao paciente. Mantenha a parte da fibra com capa e a parte com a fibra decapada em torno de 5mm para facilitar a utilização.
- ATENÇÃO:** A fibra de 800 μ m não pode ser utilizada com o BICO CURVO. A fibra de 800 μ m poderá ser utilizada somente com o bico reto ou com o espaçador para fotobiomodulação.

montagem da fibra ótica na caneta

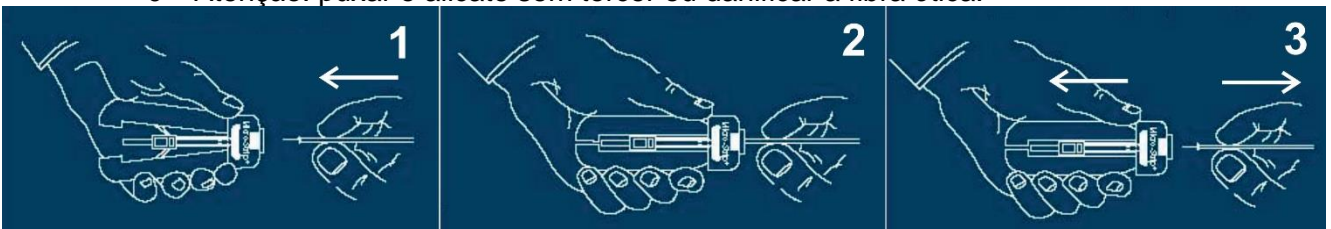


retirar a tampa de proteção da fibra ótica e rosquear na saída LASER

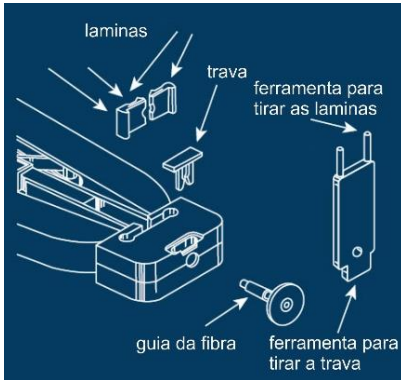
- Retirar (desrosquear) a tampa de saída laser no painel frontal e a tampa de proteção da fibra ótica com cuidado, encaixar no painel frontal e rosquear devagar, até encostar, sem apertar com muita força;
- **ATENÇÃO:** Nunca deixar a saída LASER aberta, sem a tampa ou sem a fibra ótica, pois o pó ou sujeira que penetra na cavidade danifica permanentemente o LASER. Quando o TW Surgical

não estiver em uso, sempre colocar a tampa da saída no painel frontal para proteger contra a entrada de pó ou sujeira.

- **ATENÇÃO:** Manter sempre a fibra ótica com a tampa de proteção quando não estiver em uso para não acumular sujeira que é prejudicial ao LASER. Se o conector da fibra com sujeira for utilizado este danificará o LASER permanentemente, portanto manter sempre colocada a tampa de proteção da fibra ótica quando não estiver em uso. Nunca toque a extremidade do conector da fibra, pois a gordura das mãos pode danificar permanentemente o LASER.
- Ligar a chave geral liga/desliga (4);
- Verifique se a chave parada de emergência laser está liberada. Para acionar basta apertar e para liberar girar, levemente, em sentido horário até destravar;
- **CUIDADO:** A fumaça gerada no procedimento com o laser pode conter partícula de tecido vivo, portanto, o uso de máscara facial e um sugador de fumaça é altamente recomendado;
- **Atenção:** Sempre realize o teste da fibra ótica antes de acionar o laser infravermelho. Verificar a integridade da fibra antes da utilização, pois a potência ótica do laser pode sofrer um desvio acima do declarado caso a fibra esteja comprometida. A integridade da fibra pode ser verificada através de uma inspeção visual e da observação da saída do laser guia que utiliza o mesmo sistema de entrega. Se o laser guia estiver com intensidade reduzida ou este parecer difuso é uma indicação que a fibra está danificada. A inspeção visual pode ser realizada antes de cada utilização: a fibra ótica não poderá apresentar trincas, ranhuras, carbonização na saída ou qualquer dano mecânico na parte externa e a saída do conector deverá estar isento de pó e/ou gordura. Nunca toque a extremidade do conector ou fibra diretamente com as mãos, utilize sempre luvas, pois a gordura das mãos pode danificar permanentemente o laser e/ou a fibra quando o laser é ligado. Não utilize fibras que apresentem os problemas visuais citados acima, pois poderão danificar o laser ou comprometer a qualidade da entrega do feixe de trabalho. Se a redução da intensidade estiver relacionada a problemas de trincas, ranhuras, carbonização na ponta da fibra (saída), será necessário realizar o procedimento de clivagem da fibra, veja instruções abaixo. Durante a inspeção, nunca direcione o feixe laser nos olhos quando ligado.
- Instruções de decapagem da fibra ótica:
 - Primeiramente verificar se o alicate está com a lâmina correta para o diâmetro da fibra ótica. Para as fibras de 600 μ m utilizar a lâmina cor preta e para as fibras de 400 μ m utilizar a lâmina cor azul marinho. Para decapar as fibras de 200 μ m/300 μ m/800 μ m verificar a lâmina adequada. Para substituir a lâmina utilize o manual de instruções do alicate ou siga o guia rápido abaixo;
 - Introduzir a fibra no orifício (1);
 - Apertar e segurar firmemente a haste do alicate (2) e puxar o alicate no sentido da fibra ótica (3). A capa da fibra será retirada pelo próprio alicate. Para segurar a fibra firmemente durante a decapagem utilize luvas cirúrgicas;
 - **Atenção:** puxar o alicate sem torcer ou danificar a fibra ótica.

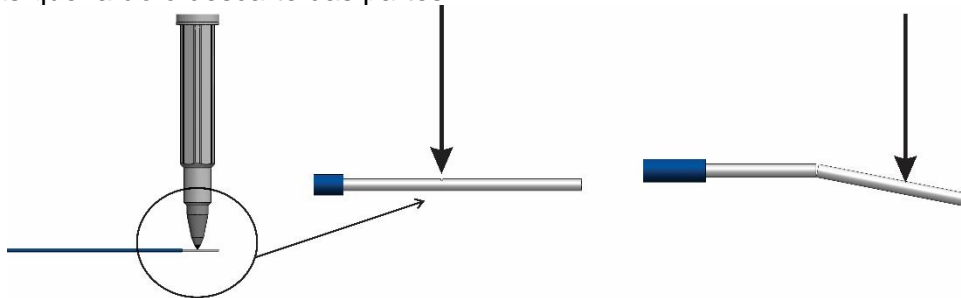


- Instruções para substituição da lâmina do alicate de decapagem:
 - Para as fibras de 600 μ m utilizar a lâmina cor preta e para as fibras de 400 μ m utilizar a lâmina cor azul marinho;











- Para substituir as lâminas é necessário retirar a trava e o guia da fibra. Para retirar a trava utilize a ferramenta que acompanha o alicate de decapagem. O guia se soltará facilmente;
- Para retirar as lâminas utilize novamente a ferramenta no outro sentido;
- Encaixe as novas lâminas, verifique a posição correta das lâminas e empurre com a ferramenta até encaixar. Recoloque o guia e a trava para utilização;
- Atenção: A decapagem utilizando lâminas incorretas resultam em danos à lâmina e à fibra ótica que não são cobertos pela garantia.





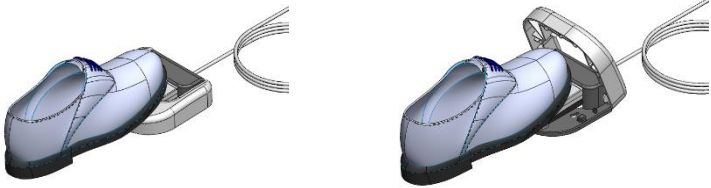




- Instruções de clivagem da fibra ótica: Utilizar a caneta de clivagem da fibra que acompanha o equipamento para realizar o procedimento corretamente. Apoiar a fibra numa superfície plana, segurar firmemente a fibra e num movimento único, passar a ponta da caneta sobre a fibra. Este procedimento (clivagem) fará uma marca na fibra. Pressione a ponta da fibra de forma que a fibra seja destacada na marca que foi realizada com a caneta. Numa clivagem perfeita, a face da fibra fica perpendicular ao eixo da fibra. Realizar o teste de integridade da fibra: caso não esteja correta, realize o procedimento novamente. A manipulação do pedaço da fibra deverá ser realizado com cuidado e este deverá ser descartado em lixo perfuro cortante da clínica, pois a fibra ótica é basicamente composta de vidro que pode causar cortes na mão do operador ou de pessoas que farão o descarte das partes.












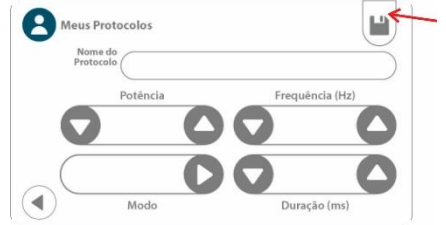
- Ligar a chave geral (atrás do gabinete) e chave “standy by” (frontal do gabinete). Os ajustes dos parâmetros do laser serão realizados através do display “touch screen”. Siga as instruções de acordo com a tabela abaixo:

1	Tela de abertura. Pressionar a tela.	
2	Solicitação de senha: Senha composta por 4 dígitos, que devem ser selecionados na tela e aceitas pela tecla OK. A senha padrão de fábrica é 1234. Recomendamos alterar esta senha para evitar uso indevido por pessoas não autorizadas. Veja instruções de alteração abaixo.	

<p>3</p>	<p>Menu principal: Escolha a opção dentro do menu principal: modo de operação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contínuo/pulsado • protocolos predefinidos • meus protocolos 	
<p>4</p>	<p>Ajustes </p> <ul style="list-style-type: none"> • alteração de senha • alteração do brilho da tela <p>Bloquear a tela </p> <ul style="list-style-type: none"> • A tela retorna na solicitação de senha. 	
<p>5</p>	<p>Alteração da senha:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selecionar a opção: alteração de senha. • Digitar a senha atual. • Digitar a nova senha. 4 dígitos (números). • Repetir a nova senha. • Salvar a nova senha. 	
<p>6</p>	<p>Alteração do brilho:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ajustar o brilho conforme a necessidade. • Salvar a intensidade escolhida. 	

<p>7</p>	<p>Modo Contínuo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Escolher a potência ótica entre 0,5 – 7W em intervalos de 500mW. • Acionar a tecla “stand by” (prontidão) , a tecla mudará para “ready” (disponível)  e neste momento o laser estará pronto para acionamento através do pedal, o laser guia (mira) será acionado. O estado “stand by” permite o ajuste de parâmetros do laser, mas não permite o acionamento do laser. O estado “ready”, permite o acionamento do laser através do pedal, mas não permite a alteração dos parâmetros. • O laser permanecerá ligado enquanto o operador pressionar o pedal. Na tela um aviso de LASER ON  e um sinal sonoro acionado identificando que o laser está emitindo. • O laser em operação contínua deve obedecer o ciclo de operação: 5 minutos ligado/10 minutos desligado para não sobreaquecer o sistema. Caso o aquecimento ocorra, o sistema de proteção do laser será acionado e um aviso na tela será emitido: “Erro de temperatura”. Caso isso ocorra aguarde pelo menos 10 minutos e religue o laser atendendo o ciclo de operação. • Se necessário uma parada do laser em emergência, pode-se pressionar o botão de parada de emergência laser situado na parte superior do gabinete. • Para retornar ao menu principal, destravar o botão de parada de emergência girando. 	
<p>8</p>	<p>Acionamento do pedal: Verificar que o pedal possui uma trava que necessita ser liberado antes do uso. Esta trava é colocada para proteção de acionamentos acidentais do laser. Para liberar pise levemente na parte superior do pedal e libere a trava. O acionamento do laser com o pedal somente poderá ser realizado quando o laser estiver no modo “ready”.</p>	
<p>9</p>	<p>Modo Pulsado podemos escolher entre exposição repetitiva ou pulso único: Exposição repetitiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selecionar a opção: Pulsado • Escolher a potência ótica entre 0,5 – 7W em intervalos de 500mW. • A frequência (taxa de repetição) é ajustada 10-100Hz. • Ajustar a Duração (Largura de pulso): 0,1 – 99ms. • Acionar a tecla “stand by” (prontidão) , a tecla mudará para “ready” (disponível)  e neste momento o laser estará pronto para acionamento através do pedal, o laser guia (mira) será acionado. • O laser permanecerá ligado enquanto o operador pressionar o pedal. Na tela um aviso de LASER ON  	

	<p>e um sinal sonoro acionado identificando que o laser está emitindo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se necessário uma parada do laser em emergência, pode-se pressionar o botão de parada de emergência laser situado na parte superior do gabinete. • Para retornar ao menu principal, destravar o botão de parada de emergência girando. 	
10	<p>Pulso único:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selecionar a opção: Pulsado • Escolher a potência ótica entre 0,5 – 7W em intervalos de 500mW. • Ajustar a Duração (Largura de pulso): 1 – 99ms. • Ajustar a opção “pulso único” no campo Frequência. • Acionar a tecla “stand by” (prontidão) , a tecla mudará para “ready” (disponível)  e neste momento o laser estará pronto para acionamento através do pedal, o laser guia (mira) será acionado. • O laser realizará somente um disparo de laser com a largura do pulso selecionado e um sinal sonoro será emitido. A tecla retorna para a condição “stand by”. • Para outras emissões de pulso único, o operador deverá acionar a tecla “ready” novamente e realizar a pressão no pedal. • Se necessário uma parada do laser em emergência, pode-se pressionar o botão de parada de emergência laser situado na parte superior do gabinete. • Para retornar ao menu principal, destravar o botão de parada de emergência girando. 	 
11	<p>Protocolos Predefinidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selecionar a aplicação. • Cada aplicação terá os parâmetros já ajustados de acordo com os protocolos previamente definidos por consultores. • Acionar a tecla “stand by” (prontidão) , a tecla mudará para “ready” (disponível)  e neste momento o laser estará pronto para acionamento através do pedal, o laser guia (mira) será acionado. • O laser permanecerá ligado enquanto o operador pressionar o pedal. Na tela um aviso de LASER ON e um sinal sonoro acionado identificando que o laser está emitindo. • Se necessário uma parada do laser em emergência, pode-se pressionar o botão de parada de emergência laser situado na parte superior do gabinete. • Para retornar ao menu principal, destravar o botão de parada de emergência girando. 	
12	<p>Meus protocolos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selecionar o ícone de edição ao lado. • Preencher o nome do protocolo. • Escolher o modo de operação do laser. • Escolher a potência do laser. • Para a opção modo pulsado selecionar a frequência e a largura do pulso. • Salvar o protocolo acionando o ícone al lado. 	

	<ul style="list-style-type: none"> • Para utilização retornar a tela anterior e o protocolo estará salvo na lista de protocolos. • O programa permite salvar 6 protocolos particulares. • Para utilizá-los, selecionar o protocolo e utilizá-lo de forma idêntica aos protocolos predefinidos. 	
13	<u>PROCEDIMENTO DE FINALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO:</u>	Para finalização do equipamento é necessário desligar a tecla frontal e depois chave liga/desliga geral localizada na parte traseira do gabinete.
14	Após a utilização desligar a chave geral do equipamento, desconectar da tomada para evitar uso por pessoas não autorizadas.	
15	Retirar a fibra ótica para descarte. As fibras são de uso único, após o uso as fibras devem ser descartadas de acordo com o gerenciamento de resíduos de serviço de saúde (RDC306/2004).	

2.9 – Biocompatibilidade:

A MM Optics declara que os materiais utilizados nas partes que entra em contato com o paciente são as fibras óticas, que são compostas por vidro e estão de acordo com a ISO10993-1. O contato direto com o operador é acidental, pois o operador deve utilizar luvas. O contato acidental do operador será com a partes externas do gabinete (PSAI), canetas (Alumínio), 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 TW SURGICAL 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 TW SURGICAL 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 TW SURGICAL 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 TW SURGICAL 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 TW SURGICAL ou blindar o local. O TW Surgical é apropriado para uso em consultórios médicos, consultórios odontológicos, clínicas, instalações de cuidados limitados, centros cirúrgicos, unidades múltiplas de tratamentos em hospitais, salas de emergências, quartos de pacientes, salas de cirurgias, salas de cuidados intensivos, exceto próximos à EQUIPAMENTOS EM cirúrgicos de AF, fora de salas blindadas de RF de um SISTEMA EM para ressonância magnética por imagem.
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 TW SURGICAL tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do TW SURGICAL 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 observado funcionamento anormal durante a ocorrência de uma descarga eletrostática (ESD) ou transiente elétrico rápido (EFTB), aguardar a finalização dos efeitos e reiniciar a operação novamente. Proceder conforme item 2.8 – Instruções de operação. 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 e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 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	0% U _T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 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	A qualidade da energia de alimentação deve ser a de um ambiente típico hospitalar ou comercial. Se o usuário do TW SURGICAL necessitar de operação contínua, recomenda-se que o TW SURGICAL 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 TW SURGICAL tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do TW SURGICAL deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.
IMPORTANTE: O dispositivo para saúde TW SURGICAL, 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 TW SURGICAL, 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

(30.04348) Rev 1 – nov/22

			<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> 
--	--	--	--

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 TW SURGICAL é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o TW SURGICAL 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 TW SURGICAL.

^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 TW SURGICAL

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



3.2 – Manutenção preventiva:





A MM Optics recomenda a calibração do LASER e verificação geral dos componentes críticos na fábrica em intervalos de 2 anos de modo a garantir a segurança básica e desempenho essencial do equipamento, incluindo os comportamentos relacionados às perturbações eletromagnéticas durante a vida útil esperada. Caso esta manutenção não seja realizada, uma variação acima de 20% do valor nominal da potência máxima do laser e comportamentos eletromagnéticos não previsíveis são esperados.

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:
Equipamento não liga, display não liga.	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar se a tomada está energizada 127-220V~ 50/60Hz. • Verificar o cabo de rede está conectado corretamente. • Verificar se a chave geral está ligada.
O laser não é acionado quando o pedal é pressionado.	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar se o pedal está conectado corretamente no painel traseiro. • Levantar a tampa de proteção do pedal, antes de acioná-lo. • Verificar no display se o laser está no modo disponível.
O LASER mira está com baixa intensidade.	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar a integridade mecânica da fibra (veja o item 2.8). • Verificar a conexão da fibra.
O equipamento não responde aos comandos.	<ul style="list-style-type: none"> • Reiniciar o equipamento, desligando a chave geral do equipamento e religando em seguida.
A fibra não encaixa no conector do painel frontal.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a tampa de proteção do conector da fibra foi retirada. • Verificar se o encaixe da fibra no painel está paralelo.
Não é possível girar o conector da fibra no painel	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar se o encaixe da fibra no painel está paralelo. • Verificar se o conector da fibra está danificado.
O display indica que o laser está acionado, mas o resultado esperado não é atingido.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a fibra está conectada corretamente. • Verificar a integridade da fibra ótica. • Verifique se os parâmetros escolhidos do laser estão compatíveis com o procedimento.
Funcionamento anormal	<ul style="list-style-type: none"> • Caso observado funcionamento anormal durante a utilização do TW SURGICAL, 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.
	<ul style="list-style-type: none"> • Senha digitada errada. • Tente novamente. • Verifique se não alterou a senha padrão de fábrica. • Em caso de perda/esquecimento da senha entrar em contato com a assistência técnica da MM Optics (www.mmo.com.br).
	<ul style="list-style-type: none"> • Interlock não está conectado adequadamente. • Verifique a instalação de acordo com as instruções deste manual item 2.2.

	<ul style="list-style-type: none"> Fibra ótica não está conectada adequadamente. Verifique a conexão da fibra ótica de acordo com as instruções deste manual item 2.8.
	<ul style="list-style-type: none"> Potencia ótica do laser fora da tolerância definida de 20% do valor declarado. Desligar o equipamento e entrar em contato com a assistência técnica autorizada.
	<ul style="list-style-type: none"> Temperatura do módulo laser fora dos limites normais de operação. Verificar se o ciclo de operação contínua (5min ligado/10min desligado) foi atendido. Se isso não ocorreu o sistema de proteção do laser é acionado e o aviso: "Erro de temperatura" será emitido. Desligar o laser, aguardar a temperatura do módulo resfriar e religar.
	<ul style="list-style-type: none"> Botão de parada de emergência laser acionado. Para retornar ao menu principal, destravar o botão de parada de emergência girando sentido horário. A tela retorna no menu principal.

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:

- Modelo do equipamento;
- Número de série do equipamento;
- Descrição do problema que o equipamento apresenta.

a) Enviar para manutenção, somente:

- Equipamento
- Relatório do problema
- Declaração de remessa para conserto (entrar em contato com a assistência para solicitar o modelo)
- Cópia da Nota Fiscal de compra em caso de garantia

ATENÇÃO:

- Enviar o equipamento devidamente higienizado. Não serão aceitos os equipamentos que apresentarem resíduos.
- A troca de componentes, peças ou manutenção do equipamento por técnico não autorizado pela MM OPTICS implica na perda da garantia.
- Enviar o equipamento na maleta/embalagem original, devidamente embalado para proteger os itens internos durante o transporte.

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 o cabo de alimentação de energia da tomada e solicite os serviços da assistência técnica.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA:

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

e-mail: assistenciatecnica@mmo.com.br

telefone: (16) 3411-5060

Endereço: Rua Geminiano Costa, 143 – São Carlos – SP – CEP:13560-610

4 – Termo de Garantia

A garantia cobre defeitos de fabricação, respeitando-se as considerações estabelecidas neste manual pelo prazo de 12 meses (3 meses de garantia legal e 9 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)
- 9 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 (9 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, fibras, pedal, decapador, clivador, caneta da fibra ótica, bicos, espaçador para fotobiomodulação).



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

