

VACUMLASER



HISTÓRICO DE REVISÕES:

Edição:	Data:	Capítulos alterado/revisado:
Rev0	07/12/2016	Inicial.
Rev1	18/08/2017	1.2: complementação da informação sobre desempenho essencial; 1.3: complementação dos códigos dos acessórios; 1.6: alteração classe I para II, tipo do laser; acrescentar divergência dos lasers; 1.8: alteração da etiqueta equipamento; 1.9: acréscimo de simbologia; 2.1: acréscimo da informação sobre o terceiro condutor. 2.3: alteração do menu de operação; 2.7: declaração não adequado ao uso em ambiente rico em oxigênio; 2.8: acréscimo da informação do contato de materiais com o operador.
Rev2	23/10/2017	1.2: declaração de desempenho essencial. 1.6: correção da versão do software e colocação da marca BC Cabos. 1.9: acréscimo do símbolo ajuste de pressão. 2.1: acréscimo da informação da imunidade. 2.9: alteração da classe de emissões de acordo com o ensaio de laboratório.
Rev3	26/04/2018	1.3: acréscimo do kit pump. 2.3: acréscimo das instruções de instalação do kit pump.

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 MÚLTIPLO USO EM ESTÉTICA	
Nome comercial: APARELHO DE MÚLTIPLO USO EM ESTÉTICA	
Modelos comerciais: VACUM LASER	
Responsável Técnico: Eng. Anderson Luis Zanchin – CREA-SP nº 5069266447	
Cadastro ANVISA nº: 80051420025	
	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 e entenda todas as instruções contidas nesta Instrução de Uso antes de instalar ou operar este produto.
- 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:

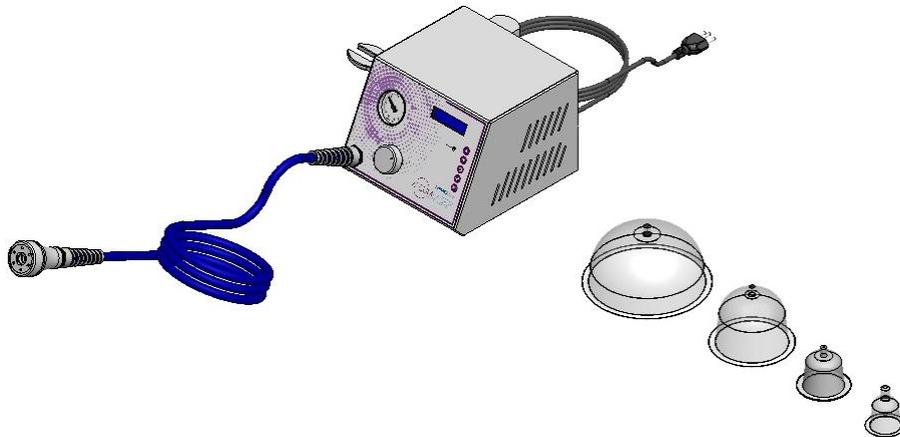
	Pág.
1 – Informações gerais	03
1.1 – Nome e modelo	03
1.2 – Descrição	03
1.3 – Partes e acessórios acompanhantes	04
1.4 – Dimensões	04
1.5 – Materiais de consumo e materiais de apoio	04
1.6 – Especificações e Características Técnicas	05
1.7 – Condições de operação, transporte e armazenagem	06
1.8 – Conteúdos das marcações	06
1.9 – Simbologias	06
2 - Instruções para uso do produto	07
2.1 – Informações gerais	07
2.2 – Instalação	08
2.3 – Instrução de operação	09
2.4 – Limpeza	12
2.5 – Contra indicações	12
2.6 – Efeitos colaterais/adversos	13
2.7 – Advertências e/ou precauções durante o uso	13
2.8 – Biocompatibilidade	14
2.9 – Compatibilidade eletromagnética - Aviso	14
3 – Manutenção corretiva	17
3.1 – Informações gerais	17
3.2 – Manutenção preventiva	17
3.3 – Manutenção corretiva	17
3.4 – Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto	17
4 – Termo de Garantia	19

1 – Informações gerais

1.1 - Nome e modelo

Nome comercial: APARELHO DE MÚLTIPLO USO EM ESTÉTICA

Modelos comerciais: VACUM LASER



1.2 – Descrição

O VACUM LASER utiliza a técnica de vacuoterapia para realização de procedimentos estéticos/fisioterapêuticos através da sucção e massagens com objetivo de aumento do aporte sanguíneo e de nutrientes com aumento da taxa metabólica na região alvo. E simultaneamente com a vacuoterapia o equipamento possui lasers que promovem a fototerapia possibilitando uma melhora da tonicidade da pele, reduzindo flacidez, além de realizar a bioestimulação local que resulta num ganho muscular e recuperação de lesões músculo-tendíneas.

O equipamento é composto por gabinete, peça de mão e ventosas. Na peça de mão estão localizados os lasers semicondutores que emitem na faixa espectral do visível e infravermelho. As ventosas são conectadas na peça de mão e existem quatro modelos disponíveis para execução das massagens com pressão negativa.

A pressão, o modo de operação (pulsado ou contínuo), tempo de aplicação são ajustados no painel frontal do gabinete.

O vácuo (pressão negativa) é gerado através de uma bomba de vácuo DC de pistão duplo, localizado no interior do gabinete.

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

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.

DESEMPENHO ESSENCIAL:

O equipamento Vacum Laser não possui desempenho essencial de acordo com o gerenciamento de risco, pois se trata de uma finalidade estética/fisioterapêutica onde uma falha do equipamento não afeta a segurança ou causa um risco inaceitável.

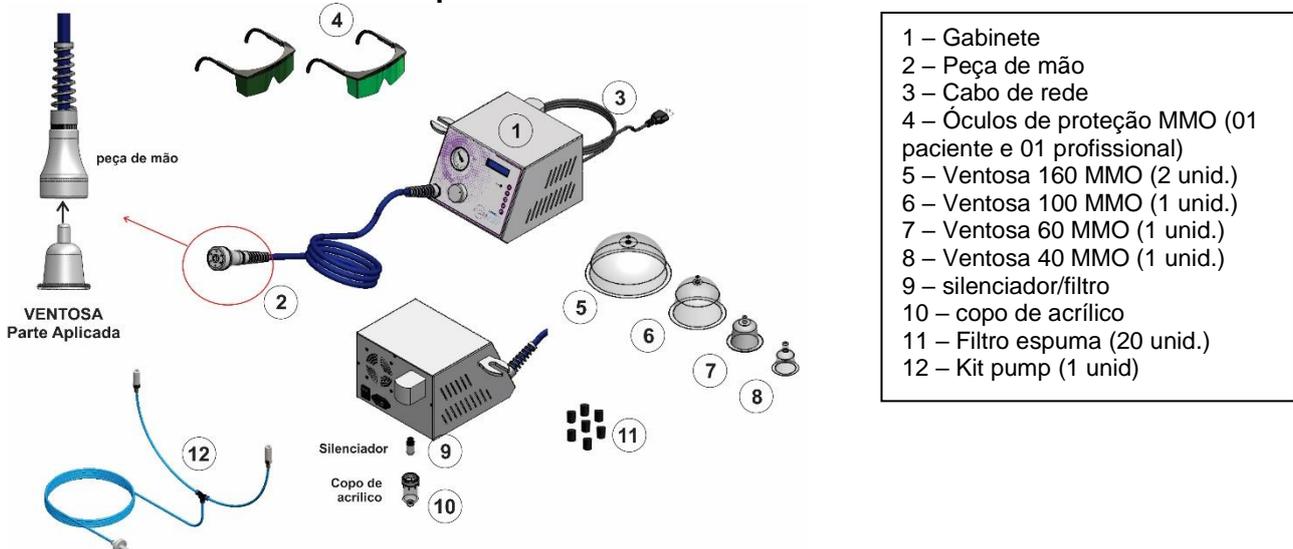
IMPORTANTE:

- O modelo VACUM LASER é destinado somente para uso em tratamentos estéticos/fisioterapêuticos;
- O dispositivo poderá ser utilizado em clínicas ou consultórios;
- A população de pacientes destinada: adultos, cujo profissional identificar a aplicabilidade para os procedimentos estéticos/fisioterapêuticos descritos neste manual. Em caso de dúvida sobre a condição de saúde do paciente ou desconhecimento sobre a aplicabilidade do uso, consultar um médico especialista;

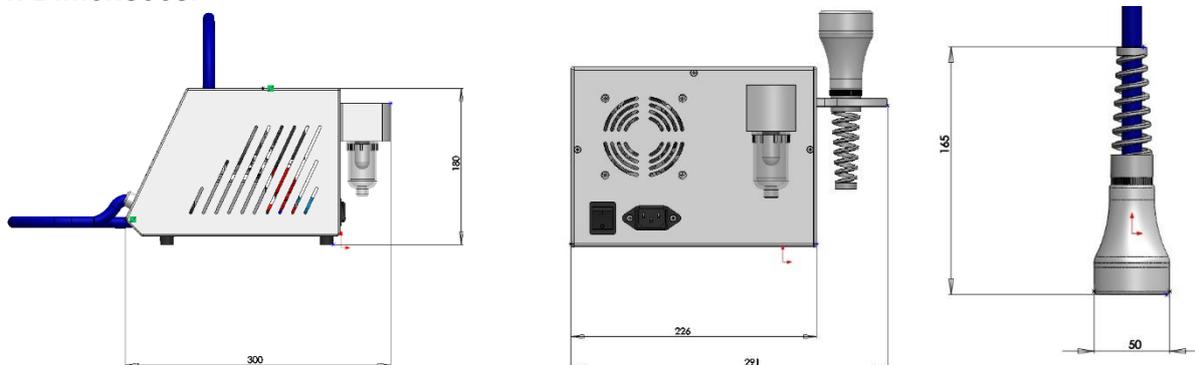
(30.03815) Rev 3 - abr/2018

- Local da aplicação: Condição: pele intacta, sem lesões;
- Perfil do usuário: Profissional da saúde;
- Este equipamento deverá ser operado somente por profissionais da saúde, devidamente qualificados. O profissional que não possuir a qualificação poderá buscar orientação nos seus respectivos conselhos de classe. A utilização inadequada do equipamento poderá acarretar em danos irreversíveis ao paciente;
- O equipamento não deve ser operado por pessoas ou profissionais sem a devida capacitação;
- A MMO não se responsabiliza pela utilização incorreta e/ou inadequada do aparelho ou pela falta de conhecimento do operador ou não execução pelo paciente, dos cuidados especificados pelo profissional, durante e após o tratamento;
- Após a inutilização deste equipamento, este deve ser descartado em local apropriado, conforme a legislação local do país;
- 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:



1.4. Dimensões:



1.5. Materiais de consumo e materiais de apoio

Opcionais: Ventosas adicionais (consulte setor comercial).

Materiais de consumo: Filtros da bomba de vácuo, filtro espuma da ventosa e ventosas.

Materiais de apoio: Instruções de Uso.

(30.03815) Rev 3 - abr/2018

1.6 Especificações e Características Técnicas:

Alimentação	Ve: 127-220V~ 50/60Hz
Nº de fases	monofásico/bifásico
Cabo flexível de alimentação destacável	1,5 m de comprimento
Fusível	Interno
Modo de operação do equipamento	contínuo
Material do gabinete	PSAI
Potência nominal máxima	110VA
Classificação elétrica de acordo com a IEC 60601-1	Classe II
Parte aplicada	Tipo BF (ventosas)
Grau de penetração de acordo com IEC 60529	IP20
Emissor de luz	LASER semiconductor (GaAlAs e InGaAlP)
Classe dos LASERS segundo IEC 60825-1	Classe 3R
Potência ótica dos lasers	100mW±20% (660nm e 808nm)
Comprimentos de onda dos LASERS:	660nm±10nm e 808nm±10nm
Quantidade de LASERS	03 unid (660nm) e 03 unid (808nm)
Modo de operação dos LASERS	contínuo
Óculos de proteção	02 óculos para fototerapia (profissional e paciente)
Ajuste de pressão	0 a -500mbar (± 20mbar)
Frequência do modo pulsado	10 a 50 pulsos/min
Operação do modo vácuo	Modo contínuo Modo pulsado
Temporizador	1-20minutos (±1%)
Software	Prog_VACUOLASERv0.0
Ventosas	40 (diâmetro 40mm) 60 (diâmetro 60mm) 100 (diâmetro 100mm) 160 (diâmetro 160mm)
Distâncias de trabalho padrão	Equipamento/paciente: 1,0m Equipamento/operador: 0,5m
Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, óxido nítrico.	Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
Peso total líquido	3,700 Kg
Peso total bruto	5,700 Kg
Tipos de embalagem	caixa de papelão
Dimensões da embalagem produto	540mm X 500mm X 220mm

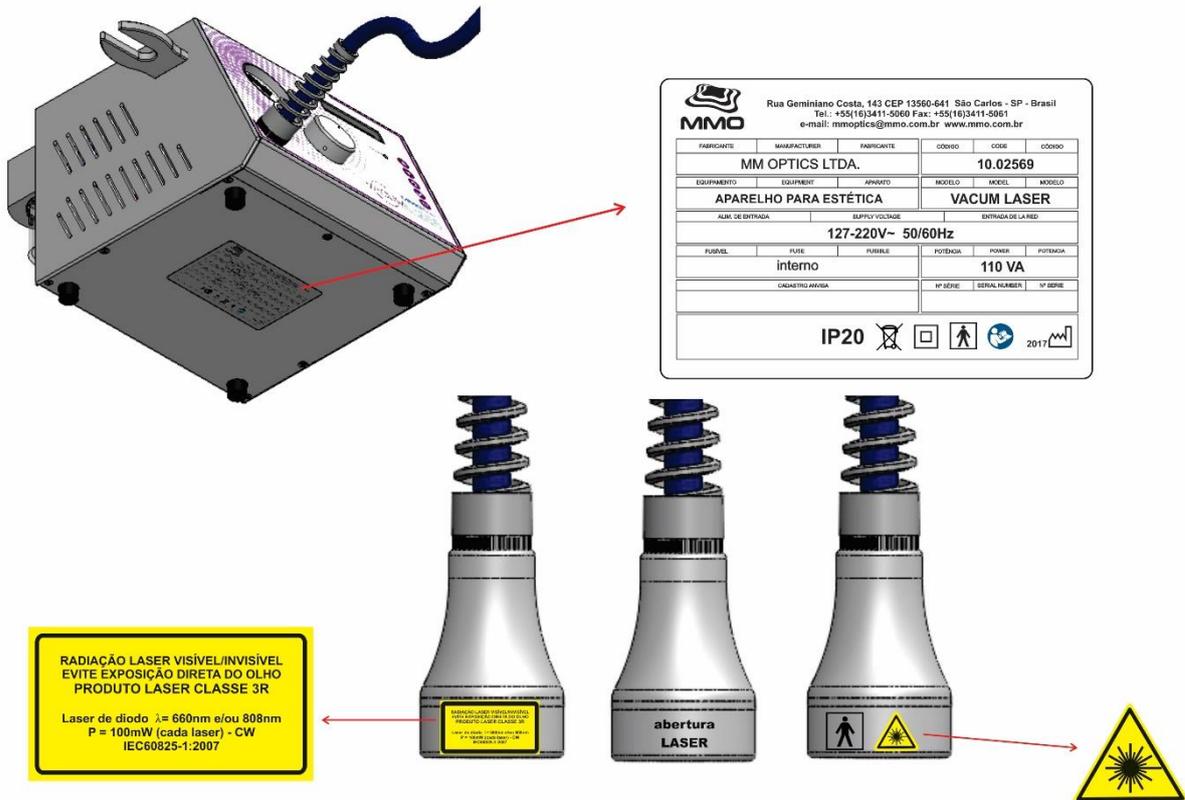
Partes e tempos de contato:		
Partes do equipamento	Tempos de contato	Partes do corpo em contato
Peça de mão	40minutos*	Mãos (operador)
Ventosas	40minutos*	Partes do corpo sob tratamento (paciente)
Gabinete (cabo de rede, parte externa do gabinete, painel frontal e traseiro)	10 segundos*	Mãos (operador)

*Tempo máximo de contato levando em consideração uma utilização normal para um procedimento completo para cada paciente.

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 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:

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

Produto:

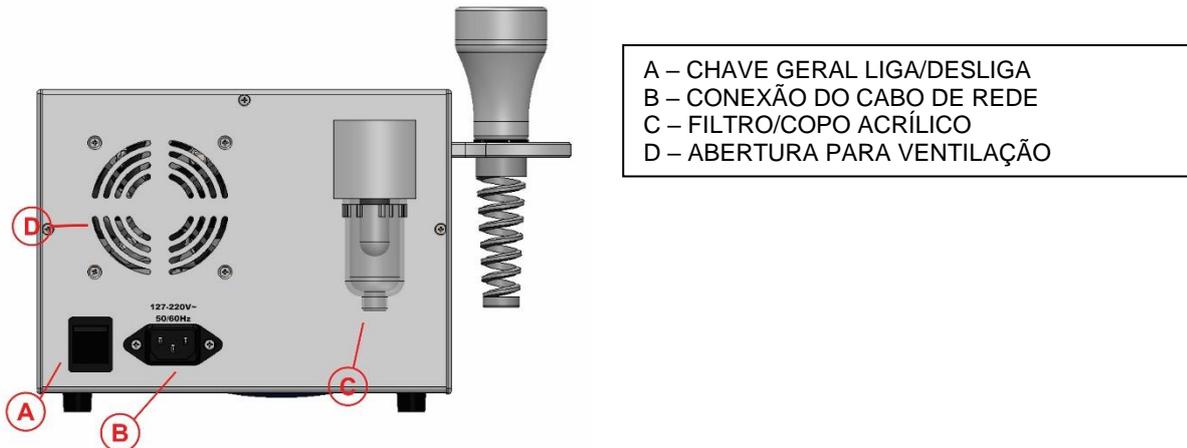
	Seguir as instruções de uso	IP20	Protegido contra objetos sólidos estranhos de diâmetro maior ou igual a 12,5mm e não protegido contra água (IEC60529)
	Parte aplicada de tipo BF		Temporizador
	Equipamento classe II		Tecla de seleção - aumento
	Equipamento desligado		Tecla de seleção - redução
	Equipamento ligado		Retorno de tela
	Corrente alternada		Tecla de aceite da opção
	Ano de fabricação		Tecla de início/pausa
	Não descartar em lixo doméstico		Cuidado, feixe laser
	Terra funcional		
	Ajuste de pressão aumento/redução		

2 - Instruções para uso do produto

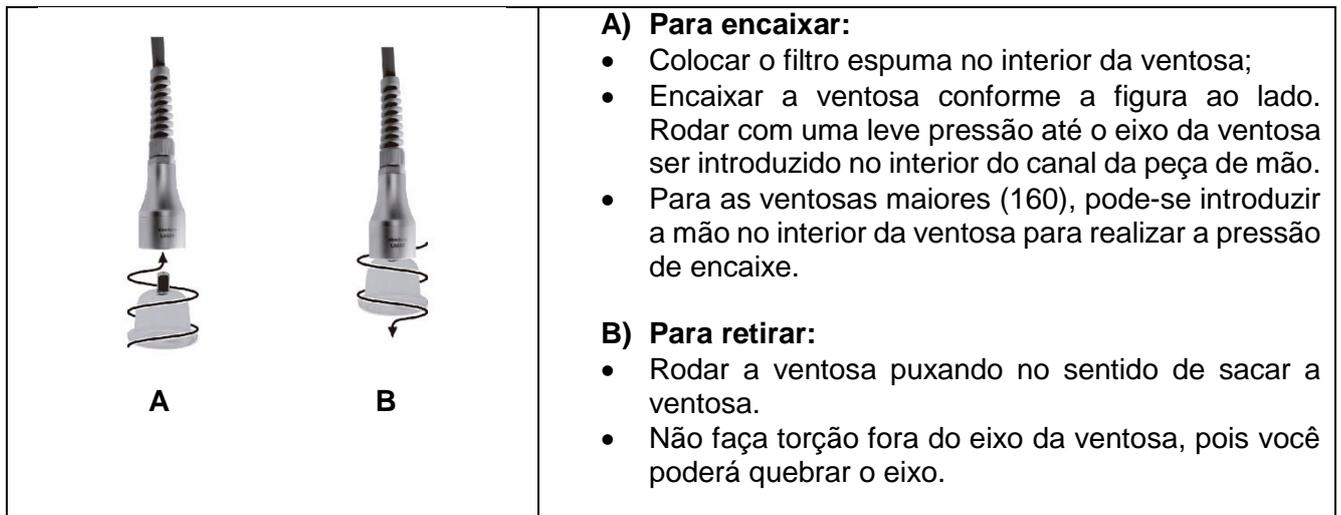
2.1 - Informações gerais

- 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 VACUM LASER e atendem aos requisitos descritos de compatibilidade eletromagnética descritos em 2.9;
- **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 emissão e imunidade declarada no item 2.9;
- A MMO não se responsabiliza pela utilização incorreta e/ou inadequada do equipamento ou pela falta de conhecimento do operador ou não execução pelo paciente dos cuidados especificados pelo profissional, durante e após o tratamento;
- 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 pressão nos valores mínimos. Ao testar caso seja necessário o aumento, este deverá ser gradual;
- A MM Optics Ltda reserva o direito de alterar qualquer parte ou acessório sem prejudicar o funcionamento do equipamento;
- O terceiro condutor no cabo de alimentação é apenas um aterramento funcional;
- O equipamento não deve ser utilizado com cabo de alimentação que não seja o fornecido pela MM Optics, pois isso poderá acarretar o aumento de emissões ou a diminuição da imunidade do equipamento;

2.2 – Instalação



- Desembale o equipamento com cuidado;
- Verifique partes e acessórios acompanhantes (veja item 1.3);
- Rede elétrica: 127-220V~ 50/60Hz;
- Conectar o cabo de rede (B);
- Não instale em locais onde a ventilação fique comprometida. Não obstruir a abertura da ventilação (D);
- O filtro de ar (C) deve sempre ser limpo. Veja instruções de limpeza em 2.4.
- Instrução para encaixe e retirada das ventosas:

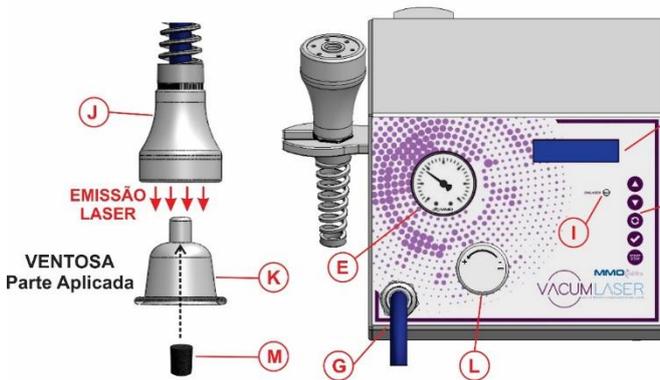


2.3 – Instruções de operação:



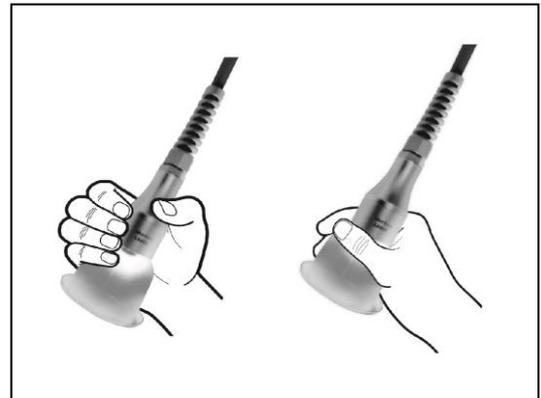
A distância de utilização definida: paciente (cliente) deitado na maca e operador (profissional da área de estética) em posição de trabalho, em pé.

As distâncias de trabalho médio são equipamento/operador em torno de 0,5m e equipamento/paciente em torno de 1,0m.

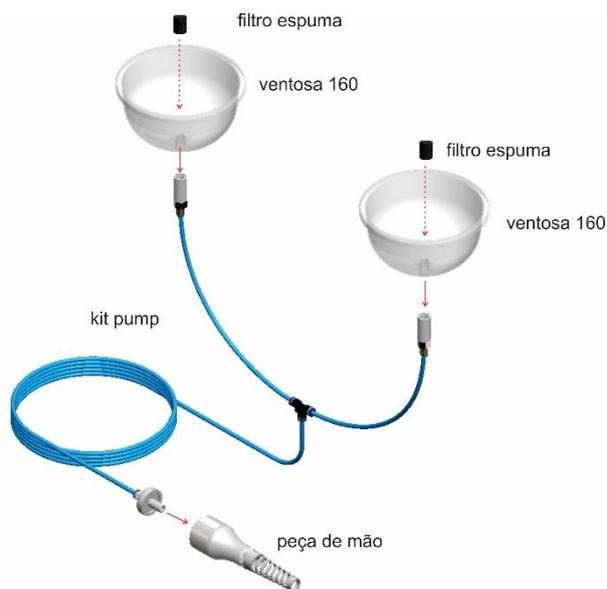


E – Manômetro
 F – Display LCD
 G – Mangueira
 H – Teclas de seleção de parâmetros
 I – Led indicador Laser/ON
 J – Peça de mão
 K – Ventosa (parte aplicada)
 L – Regulador de pressão
 M – Filtro espuma

- Algumas pessoas possuem uma pele mais sensível que as demais, o que pode gerar um pouco de 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. Em caso de dúvida, não realize o procedimento, solicite a avaliação de um médico especialista para que o mesmo autorize a realização do procedimento;
- Retirar todos os adornos metálicos, como piercing, brincos, pulseiras, etc. Esse procedimento evita lesões ocasionadas pela possível sucção deste tipo de material;
- Escolher o modelo da ventosa, de acordo com a região a ser tratada. Como orientação, utilize as ventosas maiores para as regiões do glúteo e coxas e as menores no abdômen, braços, membros superiores ou rosto. Não utilize ventosas grandes em regiões pequenas, evitando a perda de vácuo através dos orifícios formados entre as ventosas e a pele;
- Colocar o filtro espuma na ventosa e encaixar a ventosa na peça de mão, conforme a figura. Atenção: verificar se o encaixe está perfeito, pois uma falha no encaixe permite a perda do vácuo e bloqueia o funcionamento do equipamento;
- ATENÇÃO:** Usar uma empunhadura correta das ventosas para evitar a quebra antecipada das ventosas. Segure a peça de mão firmemente, apoiando a parte externa das ventosas de modo a garantir que o eixo da ventosa não realize uma torção durante a realização das massagens.



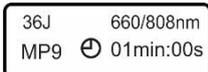
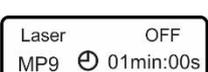
f) Instalação do kit pump:



- Colocar os filtros espuma (M) nas ventosas 160 (2 unidades) e encaixar no kit pump conforme a figura abaixo;
- Conectar o outro lado da mangueira na peça de mão (J);
- A utilização dos lasers em conjunto com o kit pump não será possível.

- g) **ATENÇÃO:** Para o uso do kit pump não é possível utilizar os lasers. Desabilitar o uso dos lasers (LASER OFF);
- h) Ligar a chave geral liga/desliga (D), o led indicador verde do painel (I) será ligado, simultaneamente com o display;
- i) Ajuste de parâmetros:

Tela de abertura:			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">MMO Vacum Laser</div>			
Led indicador (I) no painel frontal ligado na cor verde contínuo.			
Ajuste da bomba de vácuo:			
Selecionar o modo de operação contínuo ou pulsado da bomba de vácuo, utilizando as teclas de seleção e tecla de aceite (H):			
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Modo Vácuo Contínuo ↓</div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Modo Vácuo ↑ Pulsado</div>	
Opção Contínuo		Opção Pulsado	
Selecionar o tempo de aplicação do vácuo, utilizando as teclas de seleção e tecla de aceite (H). O tempo é ajustado de 1 -20minutos em intervalos de 1 minuto:		Selecionar a frequência do pulso da bomba, utilizando as teclas de seleção e tecla de aceite (H). A frequência é ajustada de acordo com a codificação abaixo:	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Tempo ⌚ 01min:00s</div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Vácuo Terapia MP9 ↓</div>	
código	Frequência (Hz) ± 0,02Hz	Equivalencia Pulsos/min ± 1 pulso/min	
MP9	0,83	50	
MP8	0,75	45	
MP7	0,67	40	
MP6	0,58	35	
MP5	0,50	30	
MP4	0,42	25	
MP3	0,33	20	

	MP2	0,25	15
	MP1	0,17	10
Ajuste dos parâmetros do laser:			
Atenção: Não ligar os lasers com o uso do kit pump. Selecionar o modo LASER OFF.			
Selecionar o modo do laser ligado (ON), utilizando as teclas de seleção e tecla de aceite (H): 	Selecionar o modo do laser desligado (OFF), utilizando as teclas de seleção e tecla de aceite (H): 		
Selecionar os dois lasers ligados 660nm e 808nm ou somente um deles, utilizando as teclas de seleção e tecla de aceite (H): 			
 Modo contínuo (vácuo) Ou  Modo pulsado (vácuo)	 Modo contínuo (vácuo) Ou  Modo pulsado (vácuo)		
A energia laser entregue está descrita no canto superior esquerdo do display em unidades de Joules (J). O cálculo é realizado considerando a potência total dos lasers (soma da potência dos lasers, 300mW ou 600mW) e o tempo de aplicação em segundos: $E = P (W) \times t (s)$			
Verificar se a ventosa está colocada na peça de mão, pois se o encaixe não estiver perfeito o equipamento não será acionado após a pressão da tecla start/stop (H). A peça de mão possui um sensor que identifica se a ventosa está instalada. As ventosas são de uso exclusivo deste equipamento. Ao acionar a tecla Start/Stop (H), a bomba inicia a pressurização e caso aplicável os lasers iniciam a emissão, um bip é emitido pelo sonorizador, o LED sinalizador no painel frontal (I) altera a cor para azul e permanece piscando durante o tratamento. O contador mostra o decréscimo do tempo (F) e a cada 1 minuto decorrido um outro bip é emitido, somente na opção modo contínuo. Ao final do tempo, 3 bips sequenciais são emitidos e a bomba de vácuo e os lasers são desligados e o ajuste retorna ao valor anteriormente escolhido. Para repetir o mesmo processo, acionar novamente a tecla Start/Stop (H). Caso desejar alterar os parâmetros, acionar a tecla retorno (H) até chegar ao menu desejado.			

j) Ajustando a pressão:

- Girar o regulador de pressão (L), visualizando o valor no manômetro localizados no painel frontal;
- Sentido horário, aumento da pressão e sentido anti-horário redução da pressão;
- O ajuste é contínuo dentro do intervalo de 0 a -500mbar;
- Para liberar a pressão utilize o furo da lateral da ventosa para alívio da pressão ou pressionar a tecla Start/Stop (H).

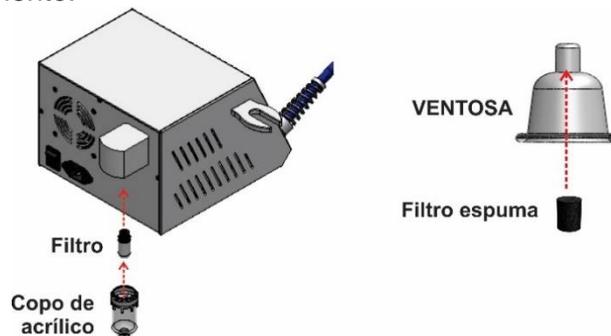
k) As pessoas reagem de maneira diferente à intensidade da pressão negativa (vácuo). Assim é importante que o ajuste seja feito com o auxílio do paciente e sempre com o cuidado de evitar a sensação de dor. Aumente a intensidade lentamente, verificando o retorno do paciente;

l) Poderá ser utilizada pequenas quantias de creme, gel ou óleo para massagem, com ou sem princípios ativos em sua formulação para auxiliar o deslizamento das ventosas. **ATENÇÃO: O EXCESSO DE CREME, GEL OU ÓLEO PODERÁ OCASIONAR DANOS AO EQUIPAMENTO, TAIS COMO COMPROMETER A GERAÇÃO DO VÁCUO OU TRAVAR A BOMBA;**

- m) O tratamento pode ser interrompido a qualquer momento pressionando a tecla Start/Stop (H). O temporizador é pausado e pode ser continuado pressionando novamente a tecla Start/Stop (H);
- n) Para cancelar o ajuste ou retornar ao menu principal para novos ajustes, acionar a tecla retorno (H) quantas vezes for necessário até retornar a tela desejada;
- o) Após a utilização, desligar a chave geral do equipamento (A) e desconectar da tomada para evitar o uso por pessoas não autorizadas.

2.4 – Limpeza

- Desligue o equipamento da rede elétrica antes do procedimento de limpeza para evitar choques elétricos;
- Para limpeza superficial do gabinete e cabo, pode-se utilizar substâncias bactericidas como álcool 70%. Não deixar o líquido penetrar no interior do gabinete ou peça de mão;
- Após utilização, lavar as ventosas com água corrente e detergente neutro, secar antes de guardá-las. Este procedimento deve ser realizado para remover cremes ou géis e/ou produtos cosméticos utilizados durante o tratamento. A não execução deste procedimento pode prejudicar o funcionamento normal do equipamento, pois a sujeira, creme, gel e/ou produtos cosméticos podem acumular nos eixos da bomba e danificá-la;
- A peça de mão e/ou gabinete não podem ser mergulhadas em líquidos (água, álcool, solvente, etc...);
- O gabinete, peça de mão ou ventosas não podem ser colocados em estufas ou autoclaves;
- As ventosas devem ser limpas à cada paciente e o filtro espuma trocado a cada paciente (veja figura abaixo);
- Após a limpeza, secar cuidadosamente o cabo e o plug para evitar os riscos de choque elétrico;
- O filtro localizado na parte traseira do equipamento precisa ser substituído periodicamente. Inspeccionar durante a limpeza rotineira a cor do filtro e quando ele apresentar uma coloração amarelada ou escura, fazer a troca;
- Para realizar a troca do filtro (veja figura abaixo):
 - Retirar a capa de proteção incolor e depois o filtro girando no sentido anti-horário;
 - Substituir pelo novo filtro e fechar a capa de acrílico;
 - Os filtros podem ser adquiridos diretamente na fábrica ou seus distribuidores autorizados (consulte nosso departamento comercial);
 - A capa de acrílico pode ser lavada com água e sabão. Secar bem antes de recolocar no equipamento.



2.5 – Contra indicações

- Não irradiar com o laser pacientes que estão utilizando medicamentos ou substâncias que podem ter ação fotossensibilizadora;
- Não utilizar o equipamento em pacientes com câncer de pele;
- Não utilizar o equipamento em paciente, que estejam realizando tratamentos com anticoagulantes em altas doses;
- Não utilizar o equipamento em regiões com reumatismos inflamatórios;
- Evitar o uso em pacientes cardíacos ou portadores de marca passos;
- Evitar a aplicação durante a gravidez, principalmente em região lombar e abdominal;

- Não aplicar na carótida.
- Não utilizar em pacientes com hipertensão arterial não controlada, pois a drenagem linfática pode causar um aumento da pressão arterial;
- Não aplicar em pacientes com histórico de trombozes, flebites, doença vascular na extremidade inferior, dores na panturrilha inexplicadas (certifique-se de que a origem da dor seja diagnosticada e considerada apropriada para tratamento) ou veias varicosas (aplicar apenas ao redor);
- Não utilizar o equipamento na região inguinal e nos locais de hérnia, mas sim ao redor;
- Não utilizar o equipamento em afecções da pele (erupções, infecções, inflamações, feridas, hematomas e lesões cutâneas generalizadas);
- Não aplicar em áreas de hiperestesia grave;
- Não utilizar em pacientes com diabetes descontrolada;
- Não utilizar em pacientes com doenças infecciosas evolutivas, pseudodistrofia;
- Não aplicar em pacientes cuja condição médica possa interferir com os outros tratamentos ou quando o profissional sentir que possa comprometer a segurança ou saúde do paciente. Esta condição deve ser esclarecida antes da execução do tratamento pelo médico do cliente ou outro serviço de saúde responsável;
- Caso observe alguma alteração importante na pele no ato da aplicação, suspenda a aplicação e encaminhe o paciente ao médico para avaliação.

2.6 – Efeitos colaterais/adversos

- Eritema leve com sensação de ardor, também leve, secura transitória e suave descamação e sensação de enrijecimento da pele. Estas reações em geral são passageiras, permanecendo não mais que 30 ou 40 minutos;
- Hipopigmentação ou hiperpigmentação transitória;
- Vermelhidão da pele, formigamento suave, tepidez suave e aumento da urina no dia do tratamento. Muito raramente pode ocorrer abrasão suave da pele e hematoma. São reações transitórias que devem ser resolvidas entre 5-10 dias;
- Risco de hematoma após o tratamento.

2.7 - Advertências e/ou precauções durante o uso:

1. Assepsia habitual deverá ser feita principalmente na peça de mão e ventosas antes e depois de receber cada paciente, inclusive para a primeira utilização do equipamento;
2. Retirar todos os adornos metálicos como piercing, brincos, pulseiras, etc. Esse procedimento evita lesões ocasionadas pela possível sucção deste tipo de material;
3. Não utilize ventosas grandes em regiões pequenas, evitando a perda de vácuo através dos orifícios formados entre as ventosas e a pele. Como orientação, utilize ventosas maiores nos glúteos e coxas e as ventosas menores no abdômen e nos membros superiores;
4. **ATENÇÃO:** O EXCESSO DE CREME, GEL OU ÓLEO PODERÁ OCASIONAR DANOS AO EQUIPAMENTO, TAIS COMO COMPROMETER A GERAÇÃO DO VÁCUO OU TRAVAR A BOMBA. Utilize somente pequenas quantidades de creme, gel ou óleo para auxiliar no deslizamento das ventosas;
5. O equipamento possui um filtro para reter impurezas. Ele está localizado na parte traseira do equipamento e deve ser limpo periodicamente. Veja as instruções de limpeza (item 2.4);
6. Utilize sempre o filtro espuma de proteção interna da ventosa. Este procedimento garante o melhor funcionamento do equipamento e a durabilidade da bomba de vácuo;
7. A mangueira de sucção não é substituível, portanto cuidado na manipulação da mesma, pois além da tubulação do vácuo internamente, temos os cabos de alimentação dos lasers;
8. **CUIDADO:** Utilização de controles, ajustes ou execução de outros procedimentos não especificados aqui podem resultar em exposição à radiação perigosa;
9. 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. Caso necessário, adquira somente os óculos recomendados pelo fabricante (consulte nosso departamento comercial);

10. O equipamento não deve ser operado por pessoas ou profissionais sem a devida habilitação;
11. Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso (gases que são utilizados na prática médica, por exemplo procedimentos anestésicos, etc.);
12. A variação de potência ótica esperada no prazo de 2 anos é 20%, portanto realize uma verificação do equipamento à cada 2 anos;
13. Atenção para o uso do equipamento em pacientes que possuem marcapasso. Os marcapassos podem sofrer interferências eletromagnéticas devido às partes eletrônicas e cabos. Se sentir alterações, afaste o paciente do equipamento;
14. Não utilizar cabo de rede de alimentação com isolamento danificado que pode causar choque elétrico;
15. **ADVERTÊNCIA:** Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas à uma rede de alimentação com aterramento para proteção;
16. 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;
17. O plug de rede está conectado no painel traseiro do gabinete. Para retirá-lo, basta segurar firmemente o plug e puxar;
18. A chave de rede (A) localizado no painel traseiro possui a função de isolamento elétrico do equipamento;
19. Instalar o equipamento em uma superfície plana e firme com uma perfeita ventilação. Não obstrua a abertura de ventilação no painel traseiro;
20. Caso ocorra interrupção de energia elétrica durante o procedimento, o equipamento deverá ser religado manualmente para continuar o processo;
21. Cuidado: o equipamento não pode sofrer quedas.

2.8 – Biocompatibilidade:

A MM Optics declara que os materiais utilizados nas partes de contato com o paciente como as ventosas são materiais biocompatíveis, pois são fabricados com PETG e atendem aos requisitos da ISO10993 & USP Class VI. O contato acidental do operador será com as partes externas do gabinete (PSAI), peça de mão (alumínio), PETG (ventosas) e mangueira silicone que são materiais de uso comum no uso diário e não causam riscos inaceitáveis ao operador relacionados à biocompatibilidade.

2.9 - Compatibilidade eletromagnética – Aviso:

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O dispositivo para saúde VACUM LASER 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 VACUM LASER 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 VACUM LASER 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 B	O VACUMLASER é adequado para uso em todos os estabelecimentos, inclusive domésticos e os diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
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 VACUM LASER tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do VACUM LASER 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%.
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 VACUM LASER, proceder conforme item 2.3 – Instruções de operação, item I) 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 VACUM LASER necessitar de operação contínua, recomenda-se que o VACUM LASER seja alimentado por uma fonte de alimentação não interruptível ou uma bateria (por exemplo um NO BREAK), durante as interrupções da rede de energia.
Campo magnético da frequência de energia (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Os campos magnéticos da frequência de energia devem ficar em níveis característicos de uma localização típica em um ambiente típico comercial e de hospital.

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

IMPORTANTE: O dispositivo para saúde VACUM LASER, 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 VACUM LASER, inclusive cabos, seguindo a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$
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

			<p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).^b</p> <p>As intensidades de campo provenientes dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo do local eletromagnético^a, deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequências^b.</p> <p>A interferência pode ocorrer nas vizinhanças do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
--	--	--	--

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 VACUM LASER é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o VACUM LASER 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 VACUM LASER.

^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 VACUM LASER

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

IMPORTANTE: O dispositivo para saúde VACUM LASER 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 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;
- 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 uma calibração na fábrica ou assistência autorizada do LASER de modo a garantir o correto funcionamento do equipamento em intervalos de 2 anos. Caso essa manutenção não seja realizada, uma variação máxima de 20% do valor nominal da potência máxima do laser é esperada.

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:

O Equipamento não liga.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique o plug de alimentação está devidamente conectada na tomada; • Desligue o aparelho da tomada; • Verifique se a tomada está energizada; • Verifique se o filtro espuma está corretamente colocada na ventosa; • Verifique se a ventosa está corretamente instalada na peça de mão; • Religue e tente acionar o equipamento novamente.
Os LASERS não estão emitindo.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a opção do menu está no modo desligado (OFF); • Retorne o menu e selecione o modo (ON); • Na opção laser 808nm, a luz infravermelho não é visível ao olho humano;
O equipamento não está realizando o vácuo.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a ventosa em contato com a pele está formando pequenos orifícios que não permitem a formação do vácuo; • Verifique se a ventosa está bem conectada à peça de mão; • Verifique a seleção da pressão colocando a ventosa em uma superfície plana.
<div style="border: 2px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>Reconectar a ventosa</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> • Equipamento interrompe o vácuo e o display apresenta o seguinte aviso: “Reconectar a ventosa”. • Problemas na conexão da ventosa. Verificar a conexão da ventosa e religar o equipamento.

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 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, endereço para retorno do equipamento e cópia da nota fiscal de compra.

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. Enviar o equipamento devidamente higienizado. Não serão aceitos os equipamentos que apresentarem resíduos.
2. A troca de componentes, peças ou manutenção do equipamento por técnico não autorizado pela MM OPTICS implica na perda da garantia.
3. Enviar para manutenção, somente:
 - Aparelho
 - Relatório do problema
 - Cópia da nota fiscal de compra

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 o filtro da bomba de vácuo, filtro espuma, ventosas, que são considerados materiais de consumo;
- 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. 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 APARELHO DE MULTIPLO USO EM ESTÉTICA modelo VACUM LASER aqui especificado, os serviços de assistência técnica, troca de componentes ou partes (exceto os filtros e ventosas), 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

