

LASERTERAPIA PORTÁTIL

**RECOVER**



## HISTÓRICO DE REVISÕES:

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

### ATENÇÃO:

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

### **CALIBRAÇÃO DOS LASERS:**

| <b>DATA:</b> | <b>CALIBRADO POR:</b> |  |
|--------------|-----------------------|--|
| / /          |                       |  |
| / /          |                       |  |
| / /          |                       |  |
| / /          |                       |  |

## INSTRUÇÕES DE USO

### PARABÉNS !

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

Obrigado por escolher um produto MM Optics.

**EQUIPAMENTO:**

**Nome técnico:** Sistema a Laser para Terapia

**Nome comercial:** LASERTERAPIA PORTÁTIL

**Modelo comercial:** RECOVER

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

**Cadastro ANVISA nº:** 80051420022



MM Optics Ltda.

Rua Geminiano Costa, 143 - Jd. S. Carlos

CEP 13560-641 - São Carlos – SP - Brasil

Fone: +55 (16) 3411-5060 – Site: [www.mmo.com.br](http://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 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. |
|---|------|
| <b>1 – Informações gerais</b> .....                                     | 03   |
| 1.1 – Nome e modelo .....   | 03   |
| 1.2 – Descrição .....   | 03   |
| 1.3 – Partes e acessórios acompanhantes .....                           | 04   |
| 1.4 – Dimensões .....   | 04   |
| 1.5 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio .....        | 04   |
| 1.6 – Especificações e Características Técnicas .....                   | 05   |
| 1.7 – Condições de operação, transporte e armazenagem .....             | 05   |
| 1.8 – Conteúdo das marcações .....                                      | 05   |
| 1.9 – Simbologias .....   | 06   |
| <b>2 - Instruções para uso do produto</b> .....                         | 06   |
| 2.1 – Informações gerais .....  | 06   |
| 2.2 – Instalação .....  | 06   |
| 2.3 – Limpeza .....   | 06   |
| 2.4 – Desinfecção .....   | 07   |
| 2.5 – Contra-indicações .....   | 07   |
| 2.6 – Advertências e/ou precauções durante o uso do LASER .....         | 07   |
| 2.7 – Advertências e/ou precauções com a bateria Li-Ion .....           | 08   |
| 2.8 – Instruções de operação .....                                      | 08   |
| 2.9 – Cálculo de dosagem .....  | 10   |
| 2.10 – Biocompatibilidade .....   | 10   |
| 2.11 – Compatibilidade eletromagnética - Aviso .....                    | 10   |
| <b>3 – Manutenção</b> .....   | 12   |
| 3.1 – Informações gerais .....  | 12   |
| 3.2 – Manutenção preventiva .....                                       | 13   |
| 3.3 – Manutenção corretiva .....  | 13   |
| 3.4 – Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto ..... | 13   |
| <b>4 – Termo de Garantia</b> .....                                      | 14   |

## 1 – Informações gerais

### 1.1 - Nome e modelo

**Nome comercial:** LASERTERAPIA PORTÁTIL

**Modelo comercial:** RECOVER



### 1.2 – Descrição

O RECOVER é uma caneta LASER para utilização na laserterapia de baixa intensidade óptica aplicada na reparação tecidual (bioestimulação), analgesia e ação anti-inflamatória. A laserterapia além ação anti-inflamatória promove modulação de citocinas, redução das espécies reativas de oxigênio e aumento da capacidade antioxidante, o que leva a diversos benefícios sistêmicos relacionados à melhora da funcionalidade do sistema cardiovascular (efeitos hemodinâmicos), metabólico, muscular e articular, além de propiciar o tratamento da dor. O RECOVER é uma ferramenta terapêutica para profissionais de várias áreas como medicina, fisioterapia, acupuntura e estética. Os usos mais frequentes são em tendinopatias, artrites, artroses, cicatrização de úlceras diabéticas, varicosas, LASER acupuntura, técnica de ILIB (intravascular laser irradiation of blood) modificada para aplicações transcutâneas na prevenção e tratamento das consequências do envelhecimento, por exemplo da artrite, artrose, inflamações e tensões musculares, bem como, do diabetes, colesterol, hipertensão, entre outras doenças cardiovasculares. Estes efeitos terapêuticos favorecem o rejuvenescimento, bem-estar e a qualidade de vida.

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

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

As energias de tratamento podem ser ajustadas rapidamente através das teclas e display do equipamento.

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

O equipamento RECOVER foi projetado e fabricado de acordo com os requisitos das normas aplicáveis: ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2 e IEC 60825-1. O sistema de gestão da qualidade RDC 16/2013 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos) são aplicados durante todas as fases do dispositivo, de modo a garantir que todos os requisitos de clientes e regulamentares aplicáveis sejam atendidos.

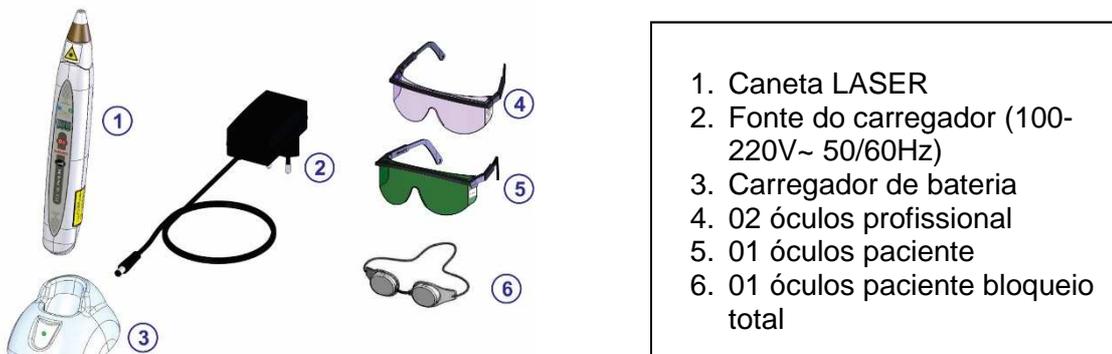
**IMPORTANTE:**

- O modelo RECOVER é indicado para uso fisioterapêutico, médico, estético e podologia.

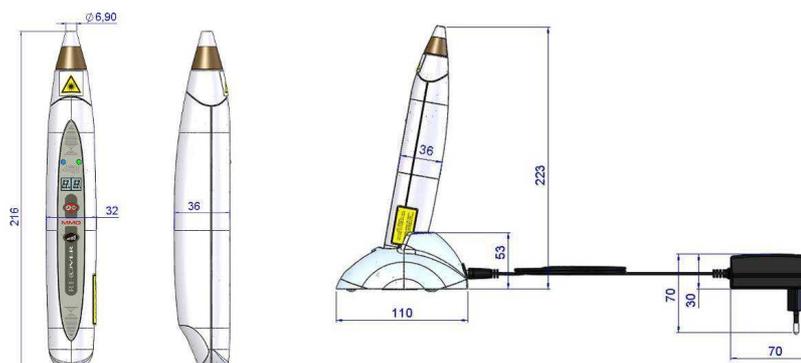
**(30.03640) Rev1 – ago/16**

- O dispositivo poderá ser utilizado em consultórios, hospitais, clínicas, ambulatórios sob supervisão de um profissional responsável, seguindo todos os procedimentos de segurança indicados para o uso de um equipamento LASER. Veja norma de segurança de uso de equipamento LASER IEC 60825-14 – Guia do usuário.
- A luz do laser emitido pelo Recover é utilizada para bioestimulação tecidual, analgesia e ação anti-inflamatória como coadjuvante em tratamentos de algumas patologias na área médica, fisioterapêutica, estética e de podologia.
- A população de pacientes destinada: adultos, com saúde não relevante, nacionalidade múltiplas e o estado do paciente não é relevante.
- Local da aplicação: Rosto, tronco, membros. Condição: Na maioria dos casos pele intacta, em alguns casos por exemplo nos casos de aceleração da cicatrização de feridas ou lesões cirúrgicas, pele ou tecidos moles lesionados.
- Perfil do usuário: Profissional da área médica ou sob orientação médica ou fisioterapeuta ou profissionais da área de estética ou podologia. O conhecimento sobre técnicas de laserterapia de baixa intensidade aplicado as áreas médica, fisioterápicas, estéticas e de podologia são obtidos nos respectivos cursos de qualificação profissional. A utilização dos equipamentos não necessita de cursos ou treinamentos adicionais e para operação do equipamento as instruções de uso que acompanham o equipamento são suficientes.
- A MMO não se responsabiliza pela utilização incorreta e/ou inadequada do equipamento ou pela falta de conhecimento do operador.
- Após a inutilização deste equipamento, este deve ser descartado em local apropriado, conforme a legislação local do país. No Brasil, de acordo com a resolução do Conama 257 e 263, as baterias de Li-Ion podem ser descartadas em lixo doméstico. Independente da legislação vigente, a MM Optics poderá receber dos clientes as baterias inutilizadas deste equipamento para reciclagem.
- A expectativa de vida útil do equipamento é 5 anos.

### 1.3 – Partes, acessórios acompanhantes:



### 1.4 - Dimensões:



## 1.5 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio

**Opcionais:** bico de acupuntura, pulseira ILIB. Os itens opcionais não acompanham o equipamento (consulte nosso departamento comercial).

**Materiais de consumo:** não aplicável.

**Materiais de apoio:** Instruções de Uso.

### Itens de fabricação para uso exclusivo nos produtos da empresa:

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

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

## 1.6 - Especificações e Características Técnicas:

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

## 1.7 Condições de operação, transporte e armazenagem

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

## 1.8. Conteúdo das marcações:

Etiquetas de identificação:

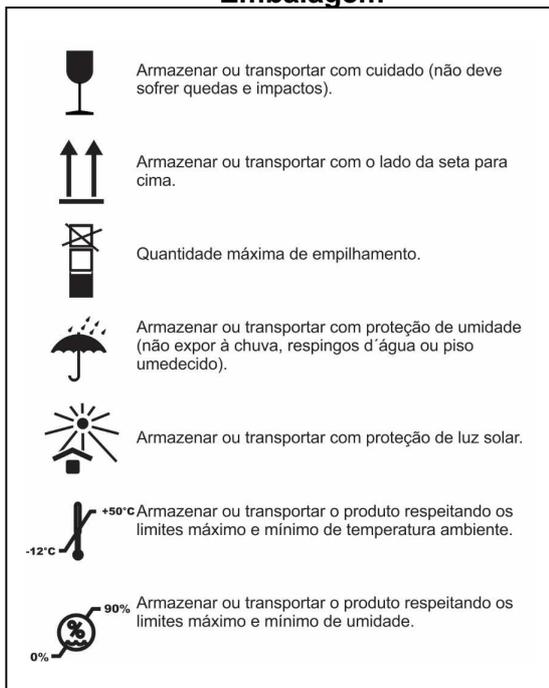


Etiquetas de aviso de segurança – LASER:



## 1.9. Simbologia:

### Embalagem



### Produto



## 2.1 - 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 **RECOVER**;
- Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nesta instrução de uso é de inteira responsabilidade do usuário;
- A MMO não se responsabiliza pela utilização incorreta e/ou inadequada do equipamento ou pela falta de conhecimento do operador;
- A MM Optics Ltda reserva o direito de alterar qualquer parte ou acessório sem prejudicar o funcionamento do equipamento.
- Isolamento de rede. Em caso de emergência ou para executar a limpeza do produto, desconectar o plug DC da fonte de alimentação do carregador e remover a fonte da tomada de alimentação elétrica.

(30.03640) Rev1 – ago/16

## 2.2 - Instalação

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

## 2.3 – Limpeza

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

## 2.4 - Desinfecção

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

## 2.5 – Contra indicações

O LASER não deve ser utilizado para:

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

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

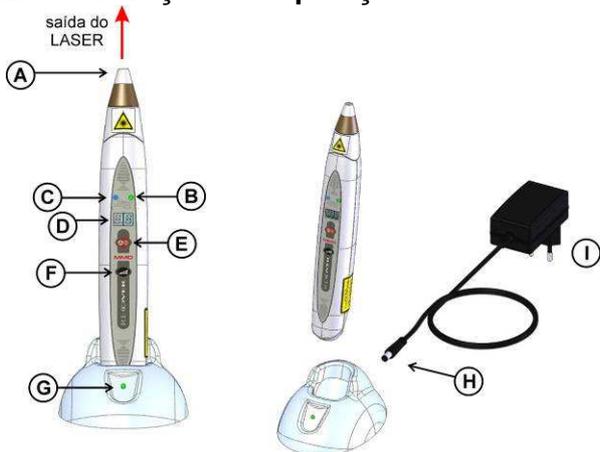
1. **ATENÇÃO:** Utilização de controles, ajustes ou execução de outros procedimentos não aqui especificados pode resultar em exposição de radiação prejudicial;
2. Assepsia habitual deverá ser feita principalmente no gabinete, antes e depois de receber cada paciente, inclusive para a primeira utilização do equipamento;

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

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

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

## 2.8 - Instruções de operação



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

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

|      |                        |
|------|------------------------|
| L1   | LASER vermelho         |
| L2   | LASER infravermelho    |
| il.1 | Modo ILIB – 660nm      |
| il.2 | Modo ILIB – 808nm      |
| OF   | Desligar o equipamento |

- O modo L1 e L2, seleção de energia de aplicação com a tecla seleção (F) e confirme com a tecla liga/desliga (E):  
1J até 10J em intervalos de 1 J  
10J até 50J em intervalos de 5J
- O modo il.1 e il.2, possui um tempo de aplicação fixo em 30 minutos. O modo il.1 corresponde a emissão do laser 660nm e o il.2 ao laser 808nm;
- Após a confirmação do tempo, o LED verde (B) é ligado e o display (D) apresenta um aviso: “rd” indicando que o LASER está preparado para aplicação, o LASER guia é acionado;
- Pressionar a tecla liga/desliga (E) para emissão do LASER de trabalho, o LED azul (C) no painel é ligado (piscando a cada segundo para indicar a emissão LASER) e o contador de energia é iniciado. Um sonorizador indicará o início e o final da aplicação. Após o término da aplicação, os dois LEDs (B e C) apagam e o equipamento retorna ao menu de opção de energia;

12. Durante a aplicação, caso necessário realizar uma pausa, pressionar a tecla (E) liga/desliga. O temporizador permanecerá pausado até a tecla (E) ser pressionada novamente. O temporizador continuará a contagem até a finalização;
13. Para trocar o LASER, é necessário manter pressionada a tecla liga/desliga (E). O equipamento retorna à opção de seleção de LASER (L1, L2, il.1, il.2 ou OF);
14. O equipamento entra em modo de descanso após 3 minutos sem atividades. Para retornar, basta pressionar a tecla liga/desliga (E);
15. Para desligar e impedir o acesso do equipamento por pessoas não autorizadas, retornar à opção de seleção de LASER (L1, L2, il.1, il.2, OF) e selecionar OF;
16. Quando não estiver em uso, mantenha o equipamento no carregador de bateria. Conectar o plug da fonte (I) na base do carregador (H), conectar a fonte (I) na rede elétrica 100-220V~ 50/60Hz. O LED verde (G) ligado indica que a bateria está carregando. Quando a carga da bateria estiver completa, o LED (G) apagará. O equipamento novo de fábrica é entregue com a carga da bateria completa, ou seja, o indicador do carregador apresentará o led apagado e iniciará a carga somente após uma descarga parcial da bateria.
17. Indicações visuais do equipamento:

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

## 2.9 - Cálculo da dosagem:

A unidade de dosagem é J/cm<sup>2</sup> é calculada utilizando a expressão:

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

Onde:

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

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

A : Área do “spot” do feixe LASER em cm<sup>2</sup> (centímetro quadrado).

No caso do RECOVER utilizando o bico da caneta LASER em contato direto, a área do “spot” é 3mm<sup>2</sup> ou transformando a unidade, 0,03cm<sup>2</sup>.

t: tempo em s (segundos).

## 2.10 – Biocompatibilidade:

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

## 2.11 – Compatibilidade eletromagnética – Aviso:

| <b>ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS</b>  |                     |   |
|---|---------------------|---|
| O dispositivo para saúde RECOVER 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 RECOVER não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.   |                     |   |
| <b>Teste de emissão</b>   | <b>Conformidade</b> | <b>Ambiente eletromagnético - Orientações</b>   |
| Emissões RF<br>CISPR 11   | Grupo 1             | O RECOVER 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. |

**(30.03640) Rev1 – ago/16**

|   |          |   |
|---|----------|---|
| Emissões RF<br>CISPR 11                                     | Classe A | O RECOVER é adequado para utilização em todos os estabelecimentos exceto os estabelecimentos residenciais e que não estejam diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações para utilização doméstica. |
| Emissões harmônicas<br>IEC 61000-3-2                        | Class A  |   |
| Flutuações de<br>voltagem/emissões flicker<br>IEC 61000-3-3 | Conforme |   |

### ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O RECOVER tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do RECOVER 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)<br>IEC 61000-4-2   | ± 6 kV contato<br>± 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%.<br>Caso for observado funcionamento anormal durante a utilização do RECOVER, proceder conforme item 2.8 – Instruções de operação e realizar o procedimento de finalização e em seguida reiniciar a operação novamente.  |
| Rompimento/transiente elétrico rápido<br>IEC 61000-4-4  | ± 2 kV Nas linhas de alimentação<br>± 1kV Nas linhas de entrada e saída   | Conforme              | A qualidade da energia de alimentação deve ser a de um ambiente típico hospitalar ou comercial.<br>Caso for observado funcionamento anormal durante a utilização do RECOVER, proceder conforme item 2.8 – Instruções de operação e realizar o procedimento de finalização e em seguida reiniciar a operação novamente. Se a ocorrência de interferência persistir, alterar o local de instalação do equipamento ou instalar um filtro de linha. |
| Surto<br>IEC 61000-4-5  | ± 1 kV entre Linha 1 e Linha 2<br>± 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<br>IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0,5 cycle<br>40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles<br>70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles<br><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 RECOVER necessitar de operação contínua, recomenda-se que o RECOVER 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)<br>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 RECOVER tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do RECOVER deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.

IMPORTANTE: O dispositivo para saúde RECOVER, 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   |
|--------------------|------------------------------|-----------------------|--|
|                    |                              |                       | Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis devem ser utilizados longe de qualquer parte do RECOVER, inclusive cabos, seguindo a distância de separação recomendada calculada |

|                               |                          |          |   |
|-------------------------------|--------------------------|----------|---|
| RF conduzido<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150kHz a 80MHz | Conforme | <p>pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz a } 2,5\text{GHz}$ <p>Onde <math>P</math> é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e <math>d</math> é a distância de separação recomendada em metros (m).<sup>b</sup></p> <p>As intensidades de campo provenientes dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo do local eletromagnético<sup>a</sup>, deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequências<sup>b</sup>.</p> <p>A interferência pode ocorrer nas vizinhanças do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p>  |
| RF irradiado<br>IEC 61000-4-3 | 3V/m<br>80MHz a 2,5GHz   | Conforme |   |

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

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

<sup>a</sup> 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 RECOVER é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o RECOVER 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 RECOVER.

<sup>b</sup> 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 RECOVER

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

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

| Potência de saída Máxima do Transmissor<br>W | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor<br>m |                                     |                                      |
|--|---|-------------------------------------|--------------------------------------|
|  | 150kHz a 80MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                                   | 80MHz a 800MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800MHz a 2,5GHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01   | 0,12  | 0,12                                | 0,23                                 |
| 0,1  | 0,38  | 0,38                                | 0,73                                 |
| 1  | 1,2   | 1,2                                 | 2,3                                  |
| 10   | 3,8   | 3,8                                 | 7,3                                  |
| 100  | 12  | 12                                  | 23                                   |

Para transmissores com uma potência de saída máxima indicada não listada acima, a distância de separação  $d$  em metros (m) pode ser estimada utilizando uma equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência de saída máxima do transmissor em (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

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

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

### 3 – Manutenção

#### 3.1 – informações gerais:

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

#### 3.2 – Manutenção preventiva:

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

#### 3.3 – Manutenção corretiva:

##### DETECÇÃO E CORREÇÃO DE FALHAS

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

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

##### ENVIO DO EQUIPAMENTO PARA A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

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

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

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

##### ATENÇÃO:

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

### 3.4 - Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto

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

## 4 – Termo de Garantia

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

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

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

A GARANTIA FICA AUTOMATICAMENTE INVÁLIDA SE:

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

EXEMPLOS DE DANOS NÃO COBERTOS PELA GARANTIA:

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

**GARANTIA**

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









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