

evince
evidenciador clínico



HISTÓRICO DE REVISÕES:

Edição:	Data:	Capítulos alterados/revisados:
Rev0	01/09/2011	Revisão inicial.
Rev1	21/05/2012	Item 2.8: Acréscimo de informação do tipo de iluminação no ambiente de utilização.
Rev2	23/10/2017	Revisão para recertificação INMETRO.

ATENÇÃO:

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

INSTRUÇÕES DE USO

PARABÉNS !

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

Obrigado por escolher um produto MM Optics.

EQUIPAMENTO: Nome técnico: Sistema a LED para terapia Nome comercial: EVINCE
Responsável Técnico: Eng. Anderson Luis Zanchin – CREA-SP nº 5069266447 nº Cadastro ANVISA: 80051429011
 <p>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</p>



ATENÇÃO

Para maior segurança:

- Leia atentamente as instruções de uso antes de instalar ou operar este produto.
- Este manual deve ser lido por todos os operadores do produto.

Este manual foi redigido originalmente no idioma português.

CONTEÚDO:

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

1 – Informações gerais

1.1 - Nome e modelo:

Nome comercial: EVINCE



1.2 – Descrição:

O EVINCE é um equipamento que faz a visualização direta da fluorescência ótica de tecidos, auxiliando os profissionais da área de odontologia e dermatologia na identificação de diversas patologias durante o exame da cavidade oral ou pele.

Os principais componentes do equipamento são a peça de mão e o carregador de bateria. A peça de mão emite luz visível na região do violeta (400nm), emitida através de LEDs em uma intensidade segura para excitar o tecido e causar a fluorescência em uma região espectral visível.

A grande vantagem do EVINCE é a possibilidade de observação direta no visor e em tempo real das lesões da pele ou cavidade oral, permitindo uma rápida identificação de possíveis anomalias que poderão ser investigadas precocemente e tratadas em tempo hábil. Os tecidos normais são observados com uma fluorescência verde e tecidos ou lesões suspeitas são observados com outras cores como o vermelho ou com uma redução considerável da fluorescência.

O EVINCE é utilizado em duas áreas: odontologia e dermatologia.

Na dermatologia, o EVINCE é utilizado para evidenciar anomalias na pele e auxiliar o profissional a identificar lesões que não estão claramente visíveis a olho nu. As principais lesões que podem ser identificadas pelo EVINCE são: ceratose actínica, displasias, carcinoma espinocelular in situ (Doença de Bowen) e carcinoma basocelular. O EVINCE também pode auxiliar a visualizar as margens, tecidos adjacentes e a dinâmica do fotossensibilizador (ALA (ácido 5-aminolevulínico) ou metil-ALA), durante um tratamento fotodinâmico (PDT) destas lesões.

O EVINCE é um equipamento complementar aos exames convencionais para a confirmação do diagnóstico da lesão.

Na odontologia, o EVINCE também auxilia o profissional a visualizar rapidamente através da fluorescência ótica quadros de normalidade e/ou alterações das estruturas dentárias e tecidos moles adjacentes. Algumas situações que podem ser observadas: biofilme dental, micro trincas de esmalte, infiltrações nas restaurações, resinas compostas, amálgamas, coroas protéticas, cáries incipientes, junções amelocementária exposta, desmineralização do esmalte dental, tecidos moles, recessão gengival.

A operação do equipamento é simples com somente uma tecla liga/desliga dos LEDs e um campo de observação na parte superior do gabinete.

O EVINCE é alimentado por uma bateria recarregável de Li-Ion e o carregador de bateria é utilizado também como base de descanso.

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:

Entende-se como desempenho essencial do equipamento Evince a geração e fornecimento da radiação luminosa dentro da faixa espectral de 405nm (violeta), para fins declarados neste manual

dentro das características e exatidões declaradas no item 1.6 – Especificações e características técnicas deste manual de instruções. Este desempenho não é crítico, pois se trata de uma finalidade auxiliar num diagnóstico onde uma falha do equipamento não afeta a segurança ou causa um risco inaceitável. 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.

IMPORTANTE:

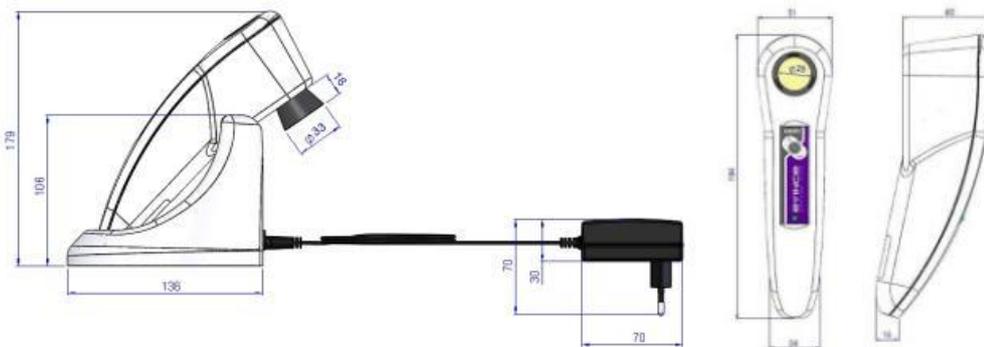
- O EVINCE é destinado somente para uso descritos acima, não realiza diagnóstico, ele evidencia a lesão identificada pelo profissional. O diagnóstico e o tratamento devem ser definidos pelo profissional qualificado;
- O dispositivo poderá ser utilizado em consultórios, hospitais, clínicas, ambulatórios;
- Perfil do usuário: Profissional de saúde;
- O equipamento não deve ser operado por pessoas ou profissionais sem a devida habilitação;
- A população de pacientes destinada: adultos, com saúde não relevante, nacionalidade múltiplas e o estado do paciente não é relevante, cujo profissional identificar a aplicabilidade para os procedimentos descritos neste manual;
- Local da aplicação: pele, rosto, cavidade oral;
- A MMO não se responsabiliza pela utilização incorreta e/ou inadequada do aparelho ou pela falta de conhecimento do operador ou não execução dos cuidados especificados para o paciente, pelo profissional, durante e após a utilização;
- O operador deve possuir visão íntegra, não deve possuir daltonismos ou problemas similares de identificação de cores;
- 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 MM Optics Ltda reserva o direito de alterar qualquer parte ou acessório sem prejudicar o funcionamento do equipamento;
- 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. Equipamento EVINCE
2. Espaçador para visualização (30.02933)
3. Fonte carregador de bateria (127-220V~/50/60Hz)
4. Base/carregador de bateria
5. Óculos paciente (20.02003)

1.4 - Dimensões:



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

Opcionais: Não aplicável.

Materiais de consumo: Não aplicável.

Materiais de apoio: Instruções de Uso.

1.6 - Especificações e Características Técnicas:

Alimentação	Bateria de Li-Ion 7,4V/650mA
Autonomia da bateria em uso contínuo com carga total	60-90 minutos
Tempo para carga completa	120 – 180 minutos
Alimentação Carregador de Bateria	Ve: 127-220V~/50/60Hz Vs: 9V/1,2 A
Temperatura de Operação da Bateria	0°C – 45°C
Ciclo de Carga	-20°C – 60°C
Ciclo de Descarga	
Potência nominal máxima do carregador de bateria	18VA
Classificação elétrica de acordo com a IEC 60601-1	Classe II
Modo de operação	Operação não contínuo: 5 minutos (ligado) e 2 horas (desligado)
Material do gabinete	ABS
Grau de penetração de acordo com IEC 60529	IP00
Diâmetro do spot de luz do LED	20mm±10%
Comprimento de onda LED	405nm±10nm
Irradiância máxima	40mW/cm ² ±20%
Níveis de irradiância (7 níveis)	100%, 80%, 60%, 40%, 20%, 10%, <1% da irradiância máxima
Óculos de proteção	01 óculos para paciente (20.02003)
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 líquido do equipamento	700 g
Peso bruto	1.000 g
Tipos de embalagens	caixa de papelão
Dimensões da embalagem	24cm X 20,5cm X 11,5cm

Partes e tempos de contato:

Partes do equipamento	Tempos de contato	Partes do corpo em contato
Peça de mão EVINCE	5 minutos*	Mãos (operador)
Carregador de bateria	10 segundos*	Mãos (operador)

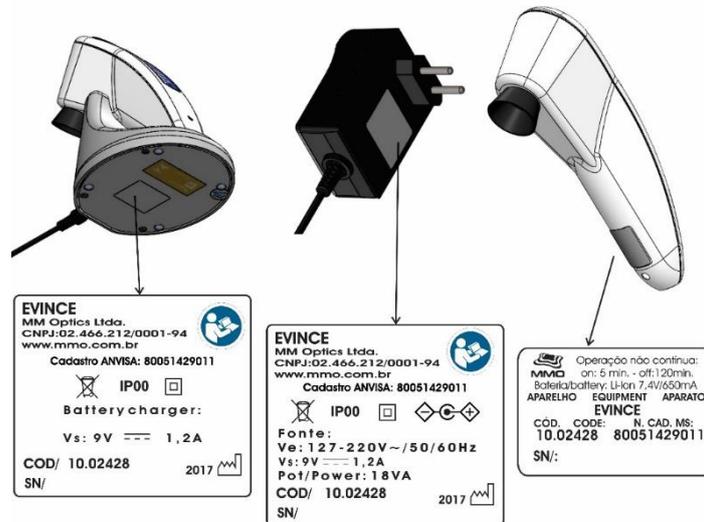
*Tempo máximo de contato levando em consideração uma utilização normal para um procedimento completo por paciente.

1.7 - Condições de operação, transporte e armazenagem:

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

1.8 - Conteúdos das marcações:

Etiqueta indelével:



1.9 - Simbologias:

Embalagem

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

Produto

	Seguir as instruções de uso
	Equipamento classe II
	Tecla LIGA/DESLIGA
	Tecla seleção
IP00	Não protegido contra objetos sólidos e não protegido contra água (IEC60529)
	Ano de fabricação
	Não descartar em lixo doméstico
	Cuidado: radiação óptica visível
	Corrente contínua

2 - Instruções para uso do produto

2.1 - Descrição das partes:

- 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 **EVINCE**;
- 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;
- Isolação de rede. Em caso de emergência ou para executar a limpeza do produto, desconectar o plug DC da fonte de alimentação do carregador e remover a fonte da tomada de alimentação elétrica;
- O equipamento não deve ser utilizado com cabos ou acessórios que não sejam os fornecidos ou especificados pela MM Optics, pois isso poderá acarretar o aumento de emissões ou a diminuição da imunidade do equipamento.

2.2 – Instalação:



- A. Posição de encaixe do espaçador;
B. Posição de encaixe da fonte de alimentação do carregador de bateria;

- Conectar a fonte alimentação na rede elétrica: 127-220V~ 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;
- Cuidado com a limpeza das partes óticas (saídas de luz do LED). Utilizar papel ou tecido macio levemente umedecido com álcool isopropílico, passar levemente sobre os componentes;
- O corpo da caneta não pode ser mergulhado em líquidos (água, álcool, solvente, etc);
- As partes do equipamento não podem ser colocadas em estufas ou 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;
- Nenhum componente do equipamento pode ser colocado em autoclaves;
- O equipamento não é esterilizável e o equipamento não é fornecido estéril.

2.5 – Contra indicações:

- Não utilizar o equipamento em regiões muito próximos do olho ou pálpebra;
- Não utilizar o equipamento em outros tipos de tecidos que não sejam pele ou cavidade oral;
- 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.

2.6 - Advertências e/ou precauções durante o uso:

1. Cuidado: Utilização de teclas de comando ou de ajustes ou a execução de procedimentos diferentes daqueles aqui especificados podem resultar em uma exposição à radiação;
2. Assepsia habitual deverá ser feita principalmente na peça de mão, antes e depois de receber cada paciente, inclusive para a primeira utilização do equipamento;
3. Um risco de fogo e/ou explosão existe quando o equipamento é usado na presença de materiais inflamáveis, soluções ou gases tais como óxido nitroso (N₂O), 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 equipamento;
4. 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 paciente do equipamento;
5. Utilizar sempre os óculos de proteção adequados no paciente;
6. O equipamento não deve ser operado por pessoas ou profissionais sem a devida habilitação, portanto deve ser protegido contra o uso não autorizado;
7. O equipamento não deve ser operado por profissionais que possuam dificuldade na diferenciação de cores. O operador deve possuir visão íntegra, não deve possuir daltonismos ou problemas similares de identificação de cores;
8. Cuidado: o equipamento não pode sofrer quedas.

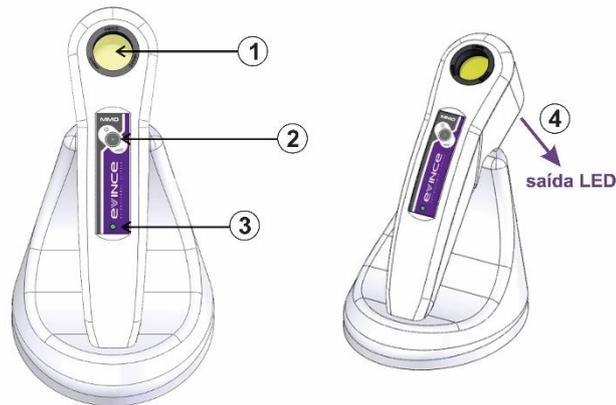
2.7 - Advertências e/ou precauções com a bateria Li-Ion:

1. Não expor a bateria Li-Ion à altas temperaturas (acima de +45°C) 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 a cada 6 meses;
9. A bateria deve ser substituída somente pela assistência técnica autorizada.

2.8 - Instruções de operação:



A distância de utilização definida: paciente sentado ou deitado na maca e operador em pé, posição de trabalho.
As distâncias de trabalho médio são carregador de baterias/operador em torno de 1,0m e carregador de baterias/paciente em torno de 1,0m.



1. Visor de observação
2. Tecla liga/desliga e seleção de níveis
3. LED indicador de bateria carregando
4. Saída da luz do LED para exame

- Realizar a visualização dos tecidos somente na penumbra. Desligue o refletor, luz ambiente e bloqueie a passagem de luz nas janelas;
- Posicionar a peça de mão a uma certa distância do tecido a ser observado (em torno de 1-2cm) e acionar a tecla liga/desliga (2) e observar o tecido através do visor (1). O LED para exame permanecerá ligado até o operador desligar o LED de exame, mantendo pressionado a tecla (2) ou até um intervalo de 5 minutos, onde o LED será desligado automaticamente;
- O ajuste dos níveis de irradiância permite a seleção de 7 níveis (100%, 80%, 60%, 40%, 20%, 10% e <1%), utilizando a tecla (2). A cada toque um nível é alterado ciclicamente;
- Quando não estiver em uso, mantenha o equipamento no carregador de bateria. Conecte o carregador de bateria na rede elétrica. O LED verde (3) ligado indica que a bateria está carregando. Quando a carga da bateria estiver completa, o LED (3) 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. O tempo de carga máximo será de 180 minutos. A luz emitida pelo led violeta irá piscar três vezes para sinalizar que a carga da bateria está finalizando. Neste caso coloque a peça de mão no carregador para executar o processo de carga. A bateria com carga completa permite uma autonomia de uso do equipamento de até 90 minutos.

2.9 – Biocompatibilidade:

A MM Optics declara que não existe contato direto com o paciente em uso normal. O contato acidental será com as partes externas do gabinete (poliestireno R950E), peça de mão (abs), 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 EVINCE 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 EVINCE 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 EVINCE 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 EVINCE 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 IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/emissões flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O EVINCE tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do EVINCE 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 EVINCE, proceder conforme item 2.8 – Instruções de operação, item o) 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 EVINCE necessitar de operação contínua, recomenda-se que o EVINCE 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 EVINCE tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do EVINCE deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.

IMPORTANTE: O dispositivo para saúde EVINCE, 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 EVINCE, inclusive cabos, seguindo a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.

RF conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz	Conforme	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 Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). ^b As intensidades de campo provenientes dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo do local eletromagnético ^a , deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequências ^b . A interferência pode ocorrer nas vizinhanças do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
RF irradiado IEC 61000-4-3	3V/m 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.

^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 EVINCE é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o EVINCE 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 EVINCE.

^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 EVINCE

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

IMPORTANTE: O dispositivo para saúde EVINCE 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 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 LED de modo a garantir o correto funcionamento do equipamento em intervalos de 2 anos. Caso esta manutenção não seja realizada, uma variação máxima de 20% do valor nominal da potência máxima do led são esperadas.

3.3 – Manutenção corretiva:

DETECÇÃO E CORREÇÃO DE FALHAS

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

Equipamento não emite nenhuma luz para exame.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se as lentes das peças de mão estão limpas, sem resíduos. Caso necessário limpar as lentes de acordo com as instruções do item 2.3; • Religue o equipamento; • Cuidado, para sua segurança, nunca observe a luz diretamente.
LED indicador de carga de bateria não liga.	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar se a peça de mão está corretamente colocada na base/carregador; • Verificar se a fonte de alimentação está corretamente conectada na rede elétrica e no carregador; • O equipamento com a carga da bateria completa apresentará o led apagado e iniciará a carga somente após uma descarga parcial da bateria.

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 mais próxima 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. 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:
 - Equipamento.
 - Relatório do problema.
 - Cópia da Nota Fiscal, para os casos de equipamento em garantia.

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

Caso o equipamento apresente funcionamento anormal, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no item 3.3. Se não for possível solucionar o problema, solicite a assistência técnica autorizada. Neste caso, desligue o carregador, 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. O lacre do equipamento estiver violado;
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 sujeito a desgaste natural 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 EVINCE aqui especificado, o serviço 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

