

Bright**max**
Whitening



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: Equipamento para Clareamento Dental

Nome comercial: BRIGHT MAX

Modelo comercial: WHITENING

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

Nº Cadastro ANVISA: 80051420019



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:

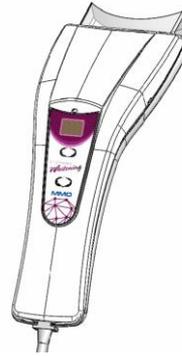
	Pág.
1 – Informações gerais	03
1.1 – Nome e modelo	03
1.2 – Descrição	03
1.3 – Partes e acessórios acompanhantes	04
1.4 – Dimensões	04
1.5 – Materiais de consumo e materiais de apoio	04
1.6 – Especificações e Características Técnicas	05
1.7 – Condições de operação, transporte e armazenagem	05
1.8 – Conteúdos das marcações	06
1.9 – Simbologias	06
2 - Instruções para uso do produto	07
2.1 – Informações gerais	07
2.2 – Instalação	07
2.3 – Instruções de operação	08
2.4 – Limpeza	08
2.5 – Desinfecção	09
2.6 – Contra indicações	09
2.7 – Advertências e/ou precauções durante o uso	09
2.8 – Biocompatibilidade	10
2.9 – Compatibilidade eletromagnética - Aviso	10
3 – Manutenção corretiva	12
3.1 – Informações gerais	12
3.2 – Manutenção preventiva	12
3.3 – Manutenção corretiva	12
3.4 – Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto	13
4 – Termo de Garantia	14

1 – Informações gerais

1.1 - Nome e modelo

Nome comercial: BRIGHT MAX

Modelo comercial: WHITENING



1.2 – Descrição

O BRIGHT MAX WHITENING é a nova geração de clareadores dentais a led, com funções de controle simplificados e muito versáteis. O equipamento emite luz espectralmente seletiva em torno do violeta, para aceleração das reações químicas envolvidas no processo de clareamento dental utilizando o gel de peróxido (carbamida ou hidrogênio) ou não.

O equipamento possui um aplicador que contém 4 leds de alta potência ótica numa única peça de mão. A luz é projetada através de um guia ótico de acrílico que permite o clareamento simultâneo de ambas as arcadas dentárias.

O equipamento possui uma fonte de alimentação chaveada (bivolt automático) que permite ligar na rede elétrica: 127-220V~/50/60Hz.

É um equipamento inovador neste segmento da dentística, pois além de utilizar a nova tecnologia de leds para geração da luz permite também realizar o processo de clareamento num tempo reduzido.

As vantagens do Clareador BRIGHT MAX:

- Luz espectralmente mais seletiva que lâmpadas convencionais.
- Luz fria, não aquece o dente.
- Permite o clareamento simultâneo de vários dentes numa arcada ou a arcada inteira.
- Peça de mão leve que permite maior liberdade para o profissional.
- Baixo consumo de energia.
- Maior tempo de vida útil.
- Não utiliza lâmpada, nem filtro.
- Ajuste de tempo e visualização no display.

O equipamento BRIGHT MAX foi projetado e fabricado de acordo com os requisitos das normas aplicáveis: ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-1-6, ABNT NBR IEC 60601-1-9, ABNT NBR IEC 60601-2-57 e Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos RDC 16/2013, de modo a garantir que todos os requisitos de clientes e regulamentares aplicáveis sejam atendidos.

DESEMPENHO ESSENCIAL:

Entende-se como desempenho essencial do equipamento BRIGHT MAX a geração e fornecimento da radiação luminosa (LED) 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, onde a potência ótica do led é mantida dentro da tolerância declarada de $\pm 20\%$, desde que o equipamento esteja energizado e o operador tenha ajustado os parâmetros do led e mantenha o aplicador ligado. 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.



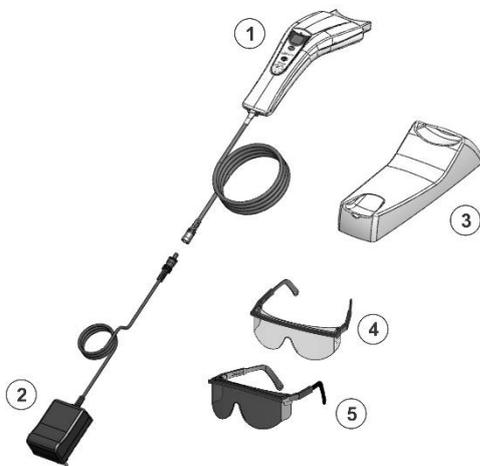
IMPORTANTE:

- O BRIGHT MAX é destinado somente para uso odontológico;
- O dispositivo poderá ser utilizado em consultórios e clínicas odontológicas;

(30.03377) Rev 4 - mai/2019

- Utilizar o equipamento em pacientes adultos;
- Local da aplicação: cavidade oral, dentes;
- Perfil do usuário: Cirurgião dentista;
- Não são necessários treinamentos adicionais ao usuário, além da leitura do manual de Instruções de Uso e atendimento aos requisitos de perfil de usuário estabelecidos;
- 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. O descarte em locais não apropriados pode gerar resíduos eletrônicos que prejudicam o meio ambiente;
- 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;

1.3 - Partes e acessórios acompanhantes:



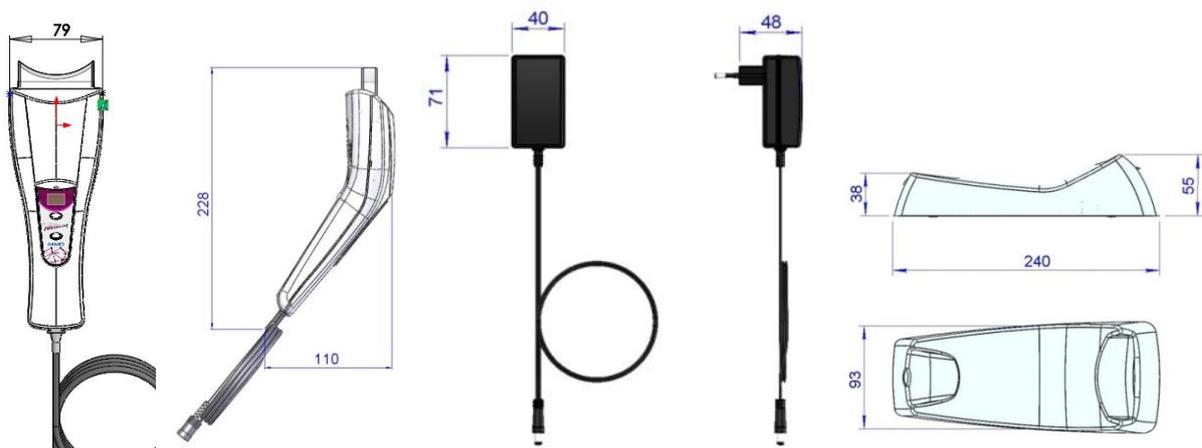
Partes do equipamento BRIGHT MAX:

1. Peça de mão (Bright Max)
2. Fonte (127-220V~/50/60Hz)

Acessórios acompanhantes:

3. Base de descanso
4. Óculos profissional MMO
5. Óculos paciente MMO

1.4. Dimensões:



1.5. Materiais de consumo e materiais de apoio

Materiais de consumo: géis de clareamento dental a base de peróxido de hidrogênio ou carbamida, resinas, selantes, barreiras gengivais cujo ativador seja a canforoquinona. O gel, barreira, resina ou selante não acompanham o equipamento. Os materiais de consumo não são fornecidos com o equipamento. A aquisição, manuseio e utilização correta do gel e equipamento são de responsabilidade do profissional responsável (cirurgião dentista).

Materiais de apoio: Instruções de Uso.

1.6 Especificações e Características Técnicas:

Alimentação	Ve: 127-220V~/50/60Hz Vs: 9V/1,2 A
Potência nominal máxima	23VA
Classificação elétrica de acordo com a IEC 60601-1	Equipamento Classe II
Grau de penetração de acordo com IEC 60529	IP30
Modo operação clareador	Contínuo
Emissor de luz	LED (Light Emitting Diodes)
Comprimento de onda	405nm±5nm
Quantidade de leds	4
Área de iluminação do aplicador	990mm ² ±1mm ²
Potencia óptica máx (por led)	300mW ±20%
Irradiancia do led	3 W/m ² ±20%
Grupo de risco do led segundo IEC 62471	RISCO 1
Display	Display de 7 segmentos
Ajuste do tempo	Programável: Ativo: 1-99minutos (±1%) Pausa: 0-10min (±1%) Ciclos: 1-99
Ponteira de aplicação	Confeccionado em acrílico polido (PMMA)
Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxido nitroso.	Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
Distâncias de trabalho padrão	Fonte/paciente: 0,5m Fonte/operador: 0,5m Peça de mão/paciente: 0,1m Peça de mão/operador: 0,4m
Óculos de proteção	01 profissional 01 paciente
Peso total líquido	670 g
Peso total bruto	1100 g
Tipos de embalagem	caixa de papelão
Dimensões da embalagem produto	340mm X 270mm X 90mm

Partes e tempos de contato:

Partes do equipamento	Tempos de contato	Partes do corpo em contato
Peça de mão (gabinete)	30 minutos*	Mãos (operador)
Fonte	10 segundos*	Mãos (operador)

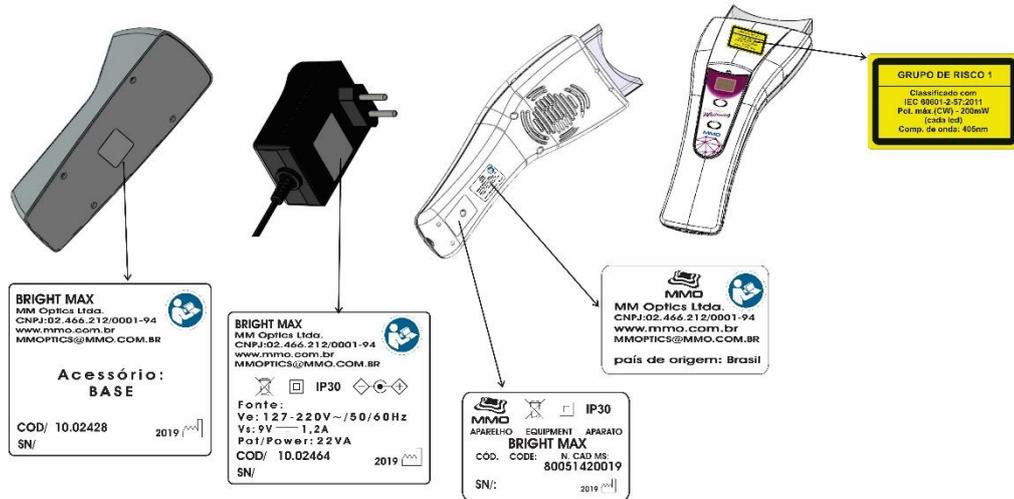
*Tempo máximo de contato levando em consideração uma utilização normal para um procedimento completo por paciente.

1.7. Condições de operação, transporte e armazenagem

Condições ambientais de operação	
Temperatura 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: Etiqueta indelével do equipamento



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.		+50°C
	Quantidade máxima de empilhamento.		-12°C
	Armazenar ou transportar com proteção de umidade (não expor à chuva, respingos d'água ou piso umedecido).		90%
			0%

Produto:

	Seguir as instruções de uso		Ano de fabricação
	Equipamento classe II		Fabricante
	Tecla de acionamento/interrupção/ aceite de parametros		Não descartar em lixo doméstico
	Tecla seleção		Cuidado: radiação ótica visível
IP30	Não protegido contra objetos sólidos com diâmetro acima de 2,5mm e não protegido contra água (IEC60529)		Advertência. Leia atentamente a instrução
	Polaridade do conector da fonte		Corrente alternada
	Advertência: tensão perigosa		Corrente contínua

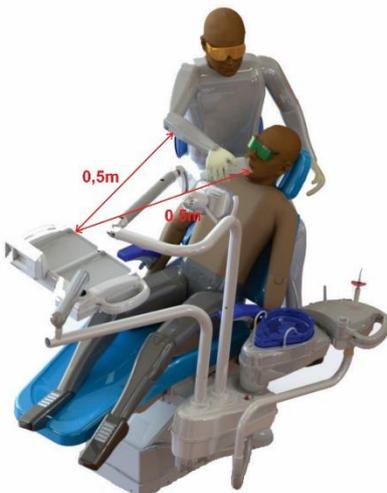
2 - Instruções para uso do produto

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 **BRIGHT MAX** 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 emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada;
- Aviso: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.
- Aviso: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do equipamento incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- Atenção: O operador deste equipamento deve seguir as orientações de compatibilidade eletromagnéticas declaradas neste manual (item 2.9) para instalação e operação.
- Os acessórios ou óculos de proteção adicionais poderão ser adquiridos separadamente para uso com o equipamento BRIGHT MAX;
- A MMO não se responsabiliza pela utilização incorreta e/ou inadequada do equipamento ou pela falta de conhecimento do operador ou não execução dos cuidados especificados para o paciente, pelo profissional, durante e após o tratamento;
- Antes da utilização ler com atenção as instruções de uso, as indicações, contra indicações, precauções de uso;
- A MM Optics Ltda reserva o direito de alterar qualquer parte ou acessório sem prejudicar o funcionamento do equipamento.

2.2 – Instalação

- Desembale o equipamento com cuidado;
- Verifique partes e acessórios acompanhantes (veja item 1.3);
- Conectar a fonte alimentação na rede elétrica: 127-220V~ com frequência de 50/60Hz e conectar o plug da fonte no equipamento.

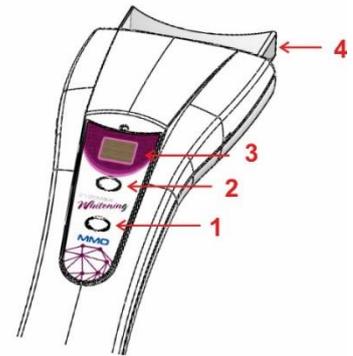


A distância de utilização definida: paciente sentado na cadeira odontológica e operador (CD) em posição de trabalho.

As distâncias de trabalho médio são fonte/operador em torno de 0,5m, fonte/paciente em torno de 0,5m, peça de mão/operador em torno de 0,4m, peça de mão/paciente em torno de 0,1m.

2.3 – Instruções de operação

- a) O equipamento ou seus acessórios não são fornecidos na forma estéril, devem ser limpos de acordo com as instruções abaixo;
- b) É necessário realizar a programação do equipamento desde a primeira utilização, ele não é pré-programado de fábrica;
- c) Programação: Ligar o equipamento na tomada. O display (3) irá mostrar a letra C, indicando a seleção do número de ciclos (nº de vezes que se deseja repetir a sequência ativo/pausa). O intervalo de seleção é 1 a 99 ciclos (caso o operador não selecione a opção e acione a tecla aceite (2), um sinal de erro será emitido. Não é possível selecionar o valor 00). A escolha do intervalo de seleção deve ser feito com a tecla (1) e o aceite com a tecla (2);
- d) Automaticamente surgirá no display a letra A, que indica o tempo de ativação (led ligado), que deverá ser selecionado com a tecla (1) no intervalo de 1-99 minutos (caso o operador não selecione a opção e acione a tecla aceite (2), um sinal de erro será emitido. Não é possível selecionar o valor 00). A escolha do intervalo de ativação deve ser feita com a tecla (1) e o aceite com a tecla (2);
- e) O display mostrará a letra P, que indica o tempo de pausa (led desligado), que deverá ser selecionado com a tecla (1) dentro do intervalo de 0.0 – 9.5 minutos, em passos de 0.5 minutos, ou seja, 30 segundos (caso o operador não selecione a opção e acione a tecla aceite (2), a seleção será de 0 minutos, ou seja, sem tempo de pausa). O aceite com a tecla (2);
- f) O display mostrará alternadamente o valor do tempo ativo e pausa, indicando que o equipamento está pronto para utilização;
- g) Ao acionar a tecla (2), os ciclos se iniciam;
- h) A cada ciclo concluído um sonarizador é acionado com um bip curto. Ao início do último ciclo um bip longo será acionado;
- i) Para reprogramar os ciclos (C, A e P), pressionar a tecla (1) continuamente até o display mostrar a letra C ou desligar o equipamento da tomada e religar;
- j) Após 10 minutos sem uso, o equipamento entra em modo de espera (o display apaga), para retornar acionar a tecla (1). A última programação será apresentada;
- k) Recomendamos que ao final da utilização o equipamento seja retirado da tomada para o armazenamento adequado.



2.4 – Limpeza

- Antes da limpeza o equipamento deverá ser desligado da rede elétrica, para evitar o risco de choque elétrico do operador;
- Para limpeza superficial da fonte, cabo e peça de mão, pode-se utilizar um pano umedecido substâncias bactericidas como álcool 70%. Não deixar o líquido penetrar no interior da peça de mão, pois isso danifica o equipamento;
- A peça de mão ou fonte não podem ser mergulhadas em líquidos (água, álcool, solvente, etc.);
- A fonte ou peça de mão ou qualquer outra parte do equipamento não podem ser colocados em estufas ou autoclaves;
- Após a limpeza, secar cuidadosamente o cabo e o plug para evitar os riscos de choque elétrico;
- A limpeza dos óculos pode ser realizada lavando com água e sabão neutro, secando levemente com lenços de papel;
- A ponteira não pode ser mergulhada em solventes ou substâncias que contenham acetonas na sua composição;
- A ponteira de acrílico deve ser limpa com lenços de papel levemente umedecidos com álcool 70° ou desinfetante de superfície, tomando-se o cuidado para não riscar a peça e não deixar o líquido penetrar no interior do equipamento;

- Realizar a limpeza a cada paciente, incluindo a primeira utilização;
- A limpeza da fonte, peça de mão, óculos podem ser realizados múltiplas vezes.

2.5 – Desinfecção

Não é necessário esterilizar nenhuma parte ou peça para o uso deste equipamento. Caso o profissional deseje realizar o procedimento, não recomendamos o uso de autoclave em qualquer parte ou peça do equipamento ou mergulhar em qualquer tipo de líquidos.

2.6 – Contra indicações

Não irradiar com a luz do led áreas na pele sob tratamento dermatológico que estejam utilizando substâncias fotossensíveis ou em pacientes que estão utilizando medicamentos ou substâncias que podem ter ação fotossensibilizadora.

2.7 - 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, antes e depois de receber cada paciente, inclusive para a primeira utilização;
3. Proteger sempre a ponteira com filme PVC transparente. Trocar o filme de PVC sempre que realizar a assepsia rotineira;
4. Verifique as recomendações de uso do fabricante do gel clareador;
5. Não é necessário o contato direto do guia de luz (peça de acrílico). O aplicador deve permanecer afastado do dente aproximadamente um centímetro durante o procedimento;
6. Manter a ponteira de acrílico sempre limpa sem resíduos;
7. 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;
8. O equipamento não é destinado à utilização em um ambiente rico em oxigênio;
9. Não utilizar o equipamento com o cabo da fonte de alimentação com isolamento danificado pois podem causar choques elétricos;
10. Não bloquear as entradas e saídas do fluxo de ar;
11. Caso ocorra interrupção de energia elétrica durante o procedimento, o equipamento deverá ser religado manualmente para continuar o processo;
12. Em caso de emergência 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;
13. O plug de rede está no gabinete da fonte, para retirá-lo basta segurar firmemente o gabinete da fonte e puxar;
14. A isolação de rede é realizada através da retirada do plugue de rede da fonte de alimentação da tomada;
15. O equipamento não deve ser operado por pessoas ou profissionais sem a devida habilitação, portanto deve ser protegido contra o uso não autorizado;
16. Atenção: não incida a iluminação led diretamente sobre os olhos, pode causar danos a retina. Utilizar os óculos que acompanham o equipamento para um conforto visual do paciente e profissional;
17. Cuidado: o equipamento não pode sofrer quedas.

2.8 – Biocompatibilidade:

A MM Optics declara que não existe contato direto com o paciente em uso normal. O contato acidental será com as partes externas da peça de mão (abs), ponteira de acrílico (PMMA) 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		
<p>O dispositivo para saúde BRIGHT MAX 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.</p> <p>IMPORTANTE: O dispositivo para saúde BRIGHT MAX não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.</p> <p>O BRIGHT MAX tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do BRIGHT MAX deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.</p>		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O BRIGHT MAX 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 BRIGHT MAX é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam destinados a uso doméstico ou que não sejam diretamente conectados à uma rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/emissões flicker IEC 61000-3-3	Em conformidade	
<p>NOTA: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais. Se for utilizado em um ambiente residencial, este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.</p>		

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O BRIGHT MAX tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do BRIGHT MAX 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	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se os pisos forem cobertos com um material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Rompimento/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV Nas linhas de alimentação ± 1kV Nas linhas de entrada e saída	± 2 kV Nas linhas de alimentação ± 1kV Nas linhas de entrada e saída	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 BRIGHT MAX, proceder conforme item 2.3 – Instruções de operação e realizar o procedimento de finalização e em seguida reiniciar a operação novamente. Se a ocorrência de interferência persistir, alterar o local de instalação do equipamento ou instalar um filtro de linha.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV entre Linha 1 e Linha 2 ± 2 kV entre Linha e Terra	± 1 kV entre Linha 1 e Linha 2 ± 2 kV entre Linha e Terra	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	<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 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	A qualidade da energia de alimentação deve ser a de um ambiente típico hospitalar ou comercial. Se o usuário do BRIGHT MAX necessitar de operação contínua, recomenda-se que o BRIGHT MAX seja alimentado por uma fonte de alimentação

(30.03377) Rev 4 - mai/2019

alimentação de energia IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	não interrompível 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	3 A/m	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 BRIGHT MAX tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do BRIGHT MAX deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.

IMPORTANTE: O dispositivo para saúde BRIGHT MAX, 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	3 Vrms	<p>Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis devem ser utilizados longe de qualquer parte do BRIGHT MAX, inclusive cabos, seguindo a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz</p> <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> <div style="text-align: center;">  </div>
RF irradiado IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,5GHz	3V/m	

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 BRIGHT MAX é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o BRIGHT MAX 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 BRIGHT MAX.

^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 BRIGHT MAX

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

IMPORTANTE: O dispositivo para saúde BRIGHT MAX 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, acarretando a perda de garantia. Caso necessária a manutenção, entrar em contato com a assistência técnica na fábrica (veja o endereço ou telefone de contato abaixo).
- A manutenção preventiva deverá ser realizada somente na assistência técnica da fábrica.
- Os esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes são fornecidos somente para assistência técnica.
- O equipamento não pode ser utilizado em pacientes durante a manutenção.
- **ADVERTÊNCIA:** Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

3.2 – Manutenção preventiva:

A MM Optics recomenda uma calibração do LED na assistência técnica da fábrica de modo a garantir o correto funcionamento do equipamento em intervalos de 2 anos. Caso esta manutenção não seja realizada, uma variação acima de 20% do valor nominal da potência máxima dos leds são esperadas.

3.3 – Manutenção corretiva:

DETECÇÃO E CORREÇÃO DE FALHAS

Antes de chamar a Assistência Técnica, verifique se o problema apresentado não se enquadra num dos itens assinalados abaixo:

O display e os botões de acionamento e seleção não funcionam.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a fonte de alimentação está devidamente conectada na tomada; • Verifique se a tomada está energizada; • Verifique se o equipamento não está em modo de espera; • Verificar se o filme PVC está pressionando as teclas.
O led não liga (não emite nenhuma luz)	<ul style="list-style-type: none"> • Desligue o aparelho da tomada; • Religue e tente acionar os leds novamente;

	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se o equipamento não está na fase de pausa do ciclo.
O aplicador está aquecendo	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se as áreas de ventilação não estão bloqueadas;• Um leve aquecimento é considerado normal no equipamento.
Display sinaliza “E1”	<ul style="list-style-type: none">• Erro de intensidade, entrar em contato com a assistência técnica

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 para receber as instruções de envio.

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

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

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

ATENÇÃO:

1. A troca de componentes, peças ou manutenção do equipamento por técnico não autorizado pela MM OPTICS, implica na perda da garantia.
2. Enviar para manutenção, somente:
 - Aparelho
 - Relatório do problema
 - Declaração de remessa para conserto (entrar em contato com a assistência para solicitar o modelo)
 - Cópia da Nota Fiscal de compra em caso de garantia

3.4 - Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto

Caso o equipamento apresente funcionamento anormal, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no item 3.3. Se não for possível solucionar o problema, entre em contato com a assistência técnica. Neste caso, desligue o equipamento, retire da tomada e solicite os serviços da assistência técnica.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA:

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

telefone: (16) 3411-5060

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

4 – Termo de Garantia

A garantia cobre defeitos de fabricação, respeitando-se as considerações estabelecidas neste manual pelo prazo de 24 meses (3 meses de garantia legal e 21 meses de garantia estendida gratuita) decorridos, desde a data da compra comprovada pela Nota Fiscal (de compra) do equipamento.

Este serviço de garantia será prestado somente pela MM OPTICS.

Durante o período de garantia, a MM OPTICS estabelece a seguinte regra para concessão dos meses de garantia:

- 3 primeiros meses de garantia (garantia legal)
- 21 meses após a garantia legal (garantia estendida gratuita concedida pela MM Optics)

A garantia terá início a partir da data de compra do primeiro usuário e este deverá ser comprovada pela NF de compra do equipamento.

O equipamento que chegar na Assistência Técnica dentro do prazo de garantia será avaliado pelos técnicos e caso o problema identificado seja de fabricação, os serviços de manutenção e materiais utilizados durante a garantia serão de responsabilidade da MM Optics.

Caso fique comprovado na avaliação da Assistência Técnica MM OPTICS que o equipamento não está danificado ou que o dano não é defeito de fabricação, a manutenção será cobrada e será acrescido no orçamento o valor do transporte de retorno (caso aplicável) e também o envio do equipamento.

A GARANTIA FICA AUTOMATICAMENTE INVÁLIDA SE:

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

TRANSPORTE DO EQUIPAMENTO DURANTE O PERÍODO DE GARANTIA LEGAL E ADICIONAL:

1. Durante o período de garantia legal (3 meses) a MM Optics é responsável pelo transporte (retorno e envio). Contudo, para obtenção desse benefício é necessário o contato prévio com a Assistência Técnica da fábrica para receber a autorização e instruções da forma de envio;
2. Se o equipamento, na avaliação da Assistência Técnica MM Optics, não apresentar defeitos de fabricação, a manutenção e as despesas com transporte serão cobradas do cliente.

GARANTIA LEGAL (3 meses) COBRE:

- Transporte do equipamento para conserto (com autorização prévia da MM Optics);
- Defeitos de fabricação do aparelho, peças de mão e dos acessórios que acompanham.

GARANTIA ESTENDIDA GRATUITA (21 meses) COBRE:

- Defeitos de fabricação do aparelho.

GARANTIA ESTENDIDA GRATUITA NÃO COBRE:

- A garantia não cobrirá o transporte;
- Os acessórios acompanhantes e/ou opcionais (óculos, suportes, bases).



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

