

RECUPERO

ULTRASSOM E LASER



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 combinado de ultrassom e laser para terapia

Nome comercial: RECUPERO

Modelo comercial: 1 e 3MHz

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

nº Registro ANVISA: 80051420029



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	05
1.4 – Dimensões	05
1.5 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio	05
1.6 – Especificações e Características Técnicas	05
1.7 – Condições de operação, transporte e armazenagem	07
1.8 – Conteúdo das marcações	07
1.9 – Simbologias	08
2 - Instruções para uso do produto	09
2.1 – Informações gerais	09
2.2 – Instalação	10
2.3 – Limpeza	10
2.4 – Contra-indicações	11
2.5 – Efeitos colaterais	12
2.6 – Advertências e/ou precauções durante o uso	12
2.7 – Verificação periódica de funcionamento do US	13
2.8 – Instruções de operação	13
2.9 – Biocompatibilidade	20
2.10 – Compatibilidade eletromagnética - Aviso	20
3 – Manutenção	22
3.1 – Informações gerais	22
3.2 – Manutenção preventiva	22
3.3 – Manutenção corretiva	22
3.4 – Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto	24
4 – Termo de Garantia	25

1 – Informações gerais

1.1 - Nome e modelo

Nome comercial: RECUPERO

Modelo comercial: 1 e 3MHz



1.2 – Descrição

O RECUPERO é o mais novo equipamento da MMO. Ele é a união de dois conhecidos aparelhos fisioterapêuticos: o ultrassom terapêutico e o laser de baixa intensidade.

Ele é portátil, prático e leve, além de fornecer um método não-invasivo, indolor e que não gera calor excessivo ou danos aos tecidos. Permite o uso isolado do ultrassom ou combinado com os lasers.

O ULTRASSOM TERAPÊUTICO (UST) é muito utilizado na fisioterapia no tratamento de diversas patologias. Os mecanismos físicos pelos quais o UST induz respostas clinicamente significativas nos tecidos biológicos são classificados como térmicos e não térmicos (mecânicos).

O modelo RECUPERO, além da terapia por ultrassom, possui o laser de baixa intensidade (LLLT – low level laser therapy) conjugado na mesma peça de mão para utilização como uma terapia auxiliar.

O ultrassom é originado pelo transdutor vibratório que produz ondas cinéticas ou mecânicas, que, aplicado sobre a pele, atravessa e penetra no organismo em diferentes profundidades, dependendo da frequência. A frequência (MHz) do ultrassom é responsável por determinar a profundidade de penetração da onda mecânica no tecido-alvo, assim, quanto maior a frequência da onda ultrassônica, menor será sua penetração nos tecidos e maior será a absorção. Utiliza-se na fisioterapia a frequência de 1MHz para tecidos mais profundos e 3MHz para tecidos superficiais. Essas ondas sonoras podem ser produzidas como contínuas ou pulsadas, além disso, possui um temporizador e pode ser utilizado simultaneamente com os lasers. Os lasers são de baixa intensidade e emitem nos comprimentos de onda do visível (660nm) e infravermelho (808nm), podendo desta forma atender toda a extensão de energia terapêutica utilizados nos tratamentos de laserterapia de baixa intensidade (LLLT).

O US e os lasers são gerados na mesma peça de mão, facilitando o uso conjunto das técnicas.

O UST e os lasers de baixa intensidade promovem os seguintes efeitos biológicos: aumento do fluxo sanguíneo e da atividade metabólica; aumento da extensibilidade do colágeno em estruturas tais como tendões, ligamentos e cápsulas articulares; alívio da dor, diminuição do espasmo muscular e rigidez articular.

As principais indicações são: condições agudas e pós-agudas, cicatrização e reparo do tecido mole, contratura articular, inflamação crônica, aumento da extensibilidade de colágeno, redução do espasmo muscular, modulação da dor, aumento do fluxo sanguíneo, reparo do tecido mole, aumento da síntese de proteína, regeneração do tecido, consolidação óssea, reparo das fraturas por não união, inflamação associada com a miosite ossificante, pontos-gatilhos miofasciais, redução da dor, osteoartrite, bursite, tendinite, epicondilite medial e lateral, cialgia, lombalgia, mialgia, miosite, nevralgia, tenossinovite, edema, torcicolo, fascíte plantar, fibro edema gelóide e melhoria da capacidade funcional de pacientes com fibromialgia.

O equipamento é composto por um gabinete de controle plástico com um display sensível ao toque de 7” e uma peça de mão em alumínio onde está localizado o transdutor do ultrassom (PZT) e os lasers de baixa intensidade que são conduzidos até a saída através de uma fibra ótica.

O equipamento possui dois lasers que emitem em 660nm e 808nm com uma potência fixa em torno de 100mW. Eles operam em modo contínuo e podem ser ligados individualmente.

(30.04156) Rev 1 – mar/20

O equipamento é ligado na rede de alimentação 127-220V~ 50/60Hz.

A operação do equipamento é bem simples, todos os comandos e ajustes de parâmetros são realizados na tela sensível ao toque.

O equipamento RECUPERO foi projetado e fabricado de acordo com os requisitos das normas aplicáveis: ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-1-6, ABNT NBR IEC 60601-1-9, ABNT NBR IEC 60601-2-22, ABNT NBR IEC 60601-2-5 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 RECUPERO a geração e emissão de potência e intensidade de ultrassom livre da exibição de valores numéricos que diferem do valor produzido ou destinado, livre da produção de saídas não intencionais e/ou excessivas e livre da produção de temperaturas não intencionais ou excessivas na superfície do transdutor. Também podemos acrescentar como desempenho essencial do equipamento a geração e fornecimento de emissão laser para fins de laserterapia de baixa intensidade, nas indicações descritas acima e dentro das características e exatidões declaradas no item 1.6 – Especificações e características técnicas deste manual de instruções, onde os parâmetros declarados do laser e US serão mantidas dentro da tolerância declarada, desde que o equipamento esteja energizado e o operador tenha ajustado os parâmetros e mantenha os lasers e US ligados.

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:

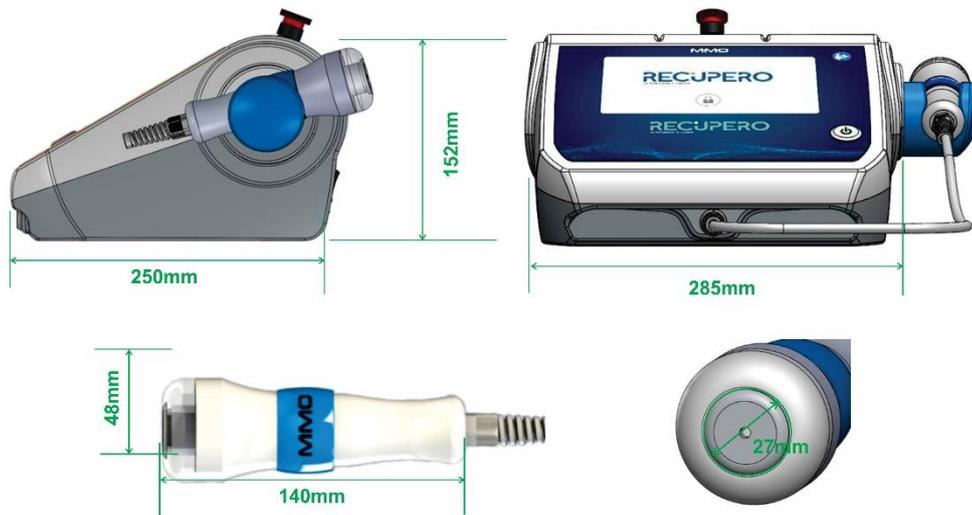
- O modelo RECUPERO é destinado somente para uso em tratamentos de ultrassom e laser de baixa intensidade para as áreas da saúde que tratam lesões muscoesqueléticas;
- O dispositivo poderá ser utilizado em clínicas ou consultórios;
- A população de pacientes destinada: adolescentes e adultos cuja a aplicação de UST e/ou laserterapia de baixa intensidade seja indicada para tratamentos fisioterapêuticos, por profissionais qualificados. Em caso de dúvida sobre a condição de saúde do paciente ou desconhecimento sobre a aplicabilidade do uso, consultar um especialista da área;
- Local da aplicação: pele (braços, mãos, pernas, pés, tronco, etc);
- Perfil do usuário: Profissional da área da saúde que tenha conhecimentos, devidamente qualificados e credenciados aos respectivos órgãos competentes para utilização de terapias com ultrassom e laserterapia de baixa intensidade;
- A leitura completa do manual de instruções é recomendada antes da sua utilização;
- A utilização inadequada do equipamento poderá acarretar em danos ao paciente;
- A MMO não se responsabiliza pela utilização incorreta e/ou inadequada do aparelho ou pela falta de conhecimento do operador ou não execução pelo paciente, dos cuidados especificados pelo profissional, durante e após o tratamento;
- Após a inutilização deste equipamento e seus acessórios, este deve ser descartado em local apropriado, conforme a legislação local do país para minimizar o impacto ambiental. Este não deve ser descartado diretamente no meio ambiente, pois alguns materiais utilizados na sua composição possuem substâncias químicas prejudiciais ao mesmo. Para o descarte, buscar empresas que trabalham com coleta seletiva para executar o procedimento de reciclagem;
- ADVERTÊNCIA: Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.

1.3 - Partes e acessórios acompanhantes:



- | | |
|----|---|
| 1. | GABINETE RECUPERO |
| 2. | PEÇA DE MÃO US – PARTE APLICADA TIPO BF |
| 3. | CABO DE ALIMENTAÇÃO |
| 4. | ÓCULOS PACIENTE |
| 5. | ÓCULOS PROFISSIONAL |
| 6. | INTERLOCK MMO |
| 7. | SACHE GEL CONDUTOR PARA US 100G |

1.4 - Dimensões:



1.5 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio

Opcionais: Não aplicável.

Materiais de consumo: Gel condutor para ultrassom transparente (01 sachê de 100g de gel acompanha o equipamento. Utilize somente gel condutor para ultrassom que possua registro ANVISA).

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 RECUPERO.

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

1.6 - Especificações e Características Técnicas:

Equipamento:	
Tensão AC de alimentação	127-220V~ ±10%
Frequência da tensão de alimentação	50/60Hz ±10%
Nº de fases	monofásico/bifásico
Cabo flexível de alimentação destacável	1,5 m de comprimento
Fusível	Interno
Modo operação do equipamento	Contínuo
Material do gabinete	PSAI

Material das peças de mão	Alumínio
Comprimento do cabo peça de mão	2m±0,1m
Display sensível ao toque	"touch screen" 7 polegadas
Potência nominal máxima	130 VA ± 10%
Classificação elétrica de acordo com a IEC 60601-1	Equipamento Classe II
Parte aplicada	Parte aplicada Tipo BF (peça de mão)
Grau de penetração de acordo com IEC 60529	IP20 (gabinete) IP67 (peça de mão)
Modo de operação do ultrassom	Contínuo/pulsado
Modo de operação dos lasers	Contínuo
Emissores de luz	LASER de diodo ou semiconductor (GaAlAs e InGaAlP)
Classe dos LASERs segundo IEC60825-1 (2007)	Classe 3B
Potência ótica máxima dos LASERs	100mW±20% (cada laser)
Potência ótica máxima dos LASERs	200mW±20% (660nm e 808nm simultâneo)
Comprimento de onda LASER – VERM	660nm±10nm
Comprimento de onda LASER – INFR	808nm±10nm
Ajuste de tempo (LASERs e US)	1min à 30min ±1% (intervalos de 1 min)
Frequência acústica de trabalho do ultrassom - f_{awf}	1MHz±10% ou 3MHz±10%
Intensidade eficaz – I_e (US) (máxima)	1W/cm ² ±30% (para $f_{awf} = 1$ MHz) 0,1W/cm ² ±30% (para $f_{awf} = 3$ MHz)
Potência de saída – P (US) (máxima)	2,6W±20% (para $f_{awf} = 1$ MHz) 0,26W±20% (para $f_{awf} = 3$ MHz)
Área efetiva de radiação - A_{ER} (US)	2,6cm ² ±20%
Razão de não uniformidade do feixe – R_{BN} (US)	7,5 ±5%
Frequência do modo pulsado (US)	16Hz, 48Hz ou 100Hz ±10%
Ciclo de trabalho - duty cycle (US)	50%±10%
Tipo do feixe (US)	divergente
Sonorizador	Início e término da operação
Distâncias de trabalho padrão	Equipamento/paciente: 0,5m Equipamento/operador: 0,5m
Óculos de proteção (para lasers)	01 Óculos para operador 01 óculos paciente
Grau de segurança em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.	Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
Peso líquido do equipamento	3.100g
Peso bruto	4.100g
Peso peça de mão US	400g
Tipos de embalagens	Caixa de papelão
Dimensões da embalagem	420mm X 290mm X 200mm

LASERs:					
Comp. de onda (nm)±10nm	MPE* _{córnea} (W/m ²) ±20%	MPE* _{pele} (W/m ²) ±20%	NOHD* (m) ±20%	OD**	Divergência do feixe (rad)
660	10	2000	0,2	1,1	0,52
808	16,4	3280	0,2	0,9	0,52
* NOHD (nominal ocular hazard distance) ou DNPO (distância nominal de perigo ocular): distância para o qual a intensidade de radiação LASER se torna igual à máxima exposição permitida (MPE) para a córnea e para a pele (IEC 60825-1).					
** Densidade óptica (OD) mínima necessária para proteção dos usuários (operador) de LASER. Os cálculos foram realizados de acordo com a norma IEC 60825-1:2007.					
O feixe LASER é emitido diretamente na pele do paciente e é entregue através de uma fibra ótica polimérica, com uma área de saída de 1,8mm ² ±10%.					
É esperado um aumento não imediato inferior a 20% do valor nominal da potência máxima do laser após a fabricação do equipamento, portanto, recomendamos a manutenção preventiva para calibração da potência laser a cada 2 anos.					

Partes e tempos de contato:		
Partes do equipamento	Tempos de contato	Partes do corpo em contato
Peça de mão	12 minutos*	Mãos (operador)
Peça de mão	12 minutos*	Partes do corpo sob tratamento (paciente)
Gabinete (cabo de rede, parte externa do gabinete, painel frontal e traseiro, tela sensível ao toque)	5 minutos**	Mãos (operador)

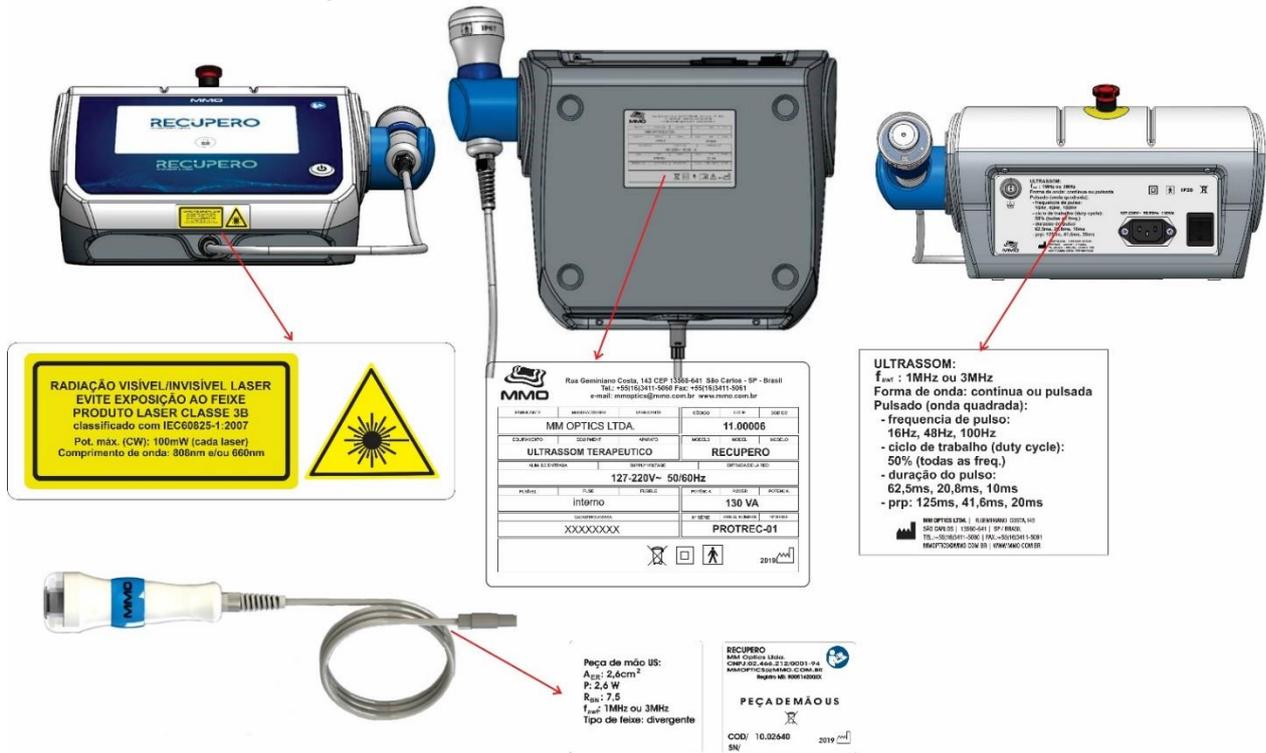
*Tempo máximo de contato levando em consideração emissão dos lasers e ultrassom ligados simultaneamente em uma utilização normal para um procedimento completo para cada paciente.
 **Tempo máximo de contato do operador com o equipamento para ligar e configurar antes do uso.

1.7 Condições de operação, transporte e armazenagem

Condições ambientais de operação	
Temperatura da sala	+15°C a +25°C
Umidade relativa	30% a 75% (não condensante)
Pressão atmosférica	700hPa a 1060hPa

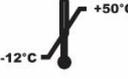
Condições ambientais de transporte e armazenamento	
Temperatura da sala	-12°C a +50°C
Umidade relativa	0% a 90% (não condensante)
Pressão atmosférica	700hPa a 1060hPa

1.8. Conteúdo das marcações:



1.9. Simbologias:

Embalagem:

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

Produto

 <p>Seguir as instruções de uso</p>	<p>IP20 Protegido contra objetos sólidos estranhos de diâmetro maior ou igual a 12,5mm e não protegido contra líquidos (IEC60529)</p>
 <p>Parte aplicada de tipo BF</p>	<p>IP67 Protegido contra pó fino e protegido contra imersão temporária em líquidos (IEC60529)</p>
 <p>Equipamento classe II</p>	 <p>Conector de intertravamento remoto (Interlock)</p>
 <p>Corrente alternada</p>	 <p>Parada de emergencia (emergency laser stop)</p>
 <p>Equipamento desligado</p>	 <p>Advertência. Leia atentamente a instrução</p>
 <p>Equipamento ligado</p>	 <p>Cuidado, feixe LASER</p>
 <p>Ligado/Desligado parte do equipamento (stand by)</p>	 <p>Emissão do ultrassom</p>
 <p>Ano de fabricação</p>	 <p>Intertravamento remoto (Interlock) desconectado</p>
 <p>Fabricante</p>	 <p>Advertência: tensão perigosa</p>
 <p>Não descartar em lixo doméstico</p>	 <p>Chave de emergência ativada</p>
 <p>Terra funcional</p>	 <p>Erro</p>
<p>A_{ER} Área de radiação efetiva</p>	 <p>Digitar senha de acesso</p>
<p>R_{BN} Razão de não uniformidade do feixe</p>	 <p>Prontidão (Stand by) - Laser</p>
<p>f_{awf} Frequência acústica de trabalho</p>	 <p>Disponível (Ready) - Laser</p>
<p>P Potencia de saída (ultrassom)</p>	
<p>prp Período de repetição do pulso</p>	

2 - Instruções para uso do produto

2.1 - Informações gerais

- Todas as partes, acessórios e opcionais descritos nesta Instruções de Uso e os demais não descritos, mas pertencentes ao equipamento são de uso exclusivo no equipamento **RECUPERO** e atendem aos requisitos descritos de compatibilidade eletromagnética descritos em 2.10;
- **Atenção:** O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas instruções de uso é de inteira responsabilidade do usuário e pode acrescentar riscos adicionais e/ou alteração das características de emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada;
- **Aviso:** O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para 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;
- **Aviso:** Este equipamento é destinado apenas ao uso por profissionais da saúde. Este equipamento pode causar interferência de rádio ou atrapalhar o funcionamento de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou realocar o RECUPERO ou blindar o local;
- **Nota:** As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento;
- **Atenção:** O operador deste equipamento deve seguir as orientações de compatibilidade eletromagnéticas declaradas neste manual (item 2.10) para instalação e operação;
- 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;
- O profissional deve sempre fazer a anamnese para avaliar a aplicabilidade do equipamento. Caso o profissional tenha dúvidas, um médico especialista deve ser consultado antes da utilização;
- Antes da utilização, leia com atenção as instruções de uso, as indicações, contra indicações e precauções de uso;
- Os acessórios, óculos de proteção adicionais poderão ser adquiridos separadamente para uso com o equipamento RECUPERO. Consulte nosso setor comercial;
- A MM Optics Ltda reserva o direito de alterar qualquer parte ou acessório sem prejudicar o funcionamento do equipamento;
- O terceiro condutor no cabo de alimentação é apenas um aterramento funcional;
- Abaixo verifique o modo correto de empunhar a peça de mão US para evitar a exposição da radiação de ultrassom indesejável:

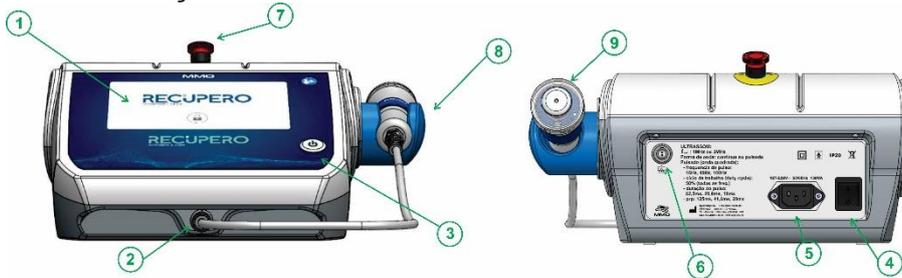
- Modos corretos de empunhadura:



- o Modos incorretos de segurar a peça de mão US:



2.2 – Instalação



- | |
|--------------------------------|
| 1. Gabinete |
| 2. Conector de entrada |
| 3. Chave stand by |
| 4. Chave geral on/off |
| 5. Conector de entrada de rede |
| 6. Conector de interlock |
| 7. Chave de emergência |
| 8. Suporte da peça de mão US |
| 9. Peça de mão US |

- Desembale o equipamento com cuidado;
- Verifique partes e acessórios acompanhantes (veja item 1.3);
- Aterramento funcional não destinado à proteção;
- Recomenda-se a instalação do interlock (6) (dispositivo de intertravamento remoto) que pode desligar o laser toda vez que alguém abrir a porta do ambiente em que o laser estiver instalado. O interlock evita a entrada de pessoas não autorizadas sem a devida proteção de segurança enquanto o laser permanecer ligado. O conector do interlock instalado no painel traseiro do equipamento deve ser conectado a uma chave tipo “reed switch” colocado na porta. A tensão neste conector é de 5Vdc. Caso o contato esteja aberto, o equipamento não pode ser utilizado (ele exibe a mensagem: “interlock desconectado”). Caso o equipamento não esteja conectado à intertrava remota, utilize o plugue da intertrava, que acompanha o equipamento, para possibilitar a operação. A chave tipo “reed switch” não acompanha o equipamento;
- Conectar o cabo de alimentação no conector do gabinete (5). Características da rede elétrica: 127-220V~ 50/60Hz;
- Recomenda-se que o equipamento seja instalado em ambientes cuja instalação esteja de acordo com a NBR13534;
- Não conectar o equipamento em instalações elétricas precárias, pois pode causar riscos de segurança;
- Instalar o equipamento em uma superfície plana e firme, protegida dos raios solares, excesso de pó e com boa ventilação;
- Conectar a peça de mão US (2) no painel frontal;
- Quando a peça de mão US não estiver em uso, deixá-la no suporte lateral do equipamento para evitar impactos mecânicos acidentais que danificam a funcionalidade do ultrassom;
- Utilize somente o cabo de alimentação que acompanha o equipamento.

2.3 – Limpeza

- Antes da limpeza, o equipamento deverá ser desligado da rede elétrica para evitar o risco de choque elétrico do operador;
- Para limpeza superficial do gabinete, cabo da peça de mão, pode-se utilizar um pano levemente umedecido com substâncias bactericidas como álcool 70%. Não deixar o líquido penetrar no interior do gabinete, pois isso danifica o equipamento;
- Após a utilização da peça de mão, o gel pode ser retirado lavando-se a peça com água corrente e sabão neutro. Secar a peça e depois pode-se complementar a limpeza utilizando o álcool 70%;

(30.04156) Rev 1 – mar/20

- A peça de mão resiste à uma imersão temporária (imersão à 1 metro para uma duração no máximo de 30 minutos);
- O gabinete não pode ser mergulhado em líquidos (água, álcool, solvente, etc.);
- O gabinete, 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 cuidadosamente com lenços de papel;
- Realizar a limpeza à cada paciente, incluindo a primeira utilização;
- A limpeza do gabinete, peças de mão, óculos podem ser realizadas múltiplas vezes.

2.4 – Contra indicações

2.4.1 – Ultrassom:

- Não utilize US sobre o útero durante a gravidez;
- Não utilize em pacientes com vasos sanguíneos em mau estado, anormalidades vasculares, incluindo trombose venosa, embolia, arteriosclerose, tromboflebite, varizes;
- Não utilize em pacientes com hemofilia;
- Não utilize em pacientes que possuem dispositivos eletrônicos implantados (p.e. marcapasso, estimulador cerebral);
- Não aplicar em pacientes com reflexos reduzidos ou sensibilidade a dor ou calor reduzidos ou circulação reduzida;
- Não aplicar em pacientes com dores sem diagnósticos;
- Não aplicar em pacientes tratados por raio-X profundo ou outro tipo de radiação/radioterapia;
- Não aplicar sobre:
 - tecidos neoplásicos (tumor, câncer)
 - tecidos com sangramento ou presença de feridas abertas
 - os olhos
 - gânglio cervicotorácico (estrelado)
 - áreas com infecção aguda do osso ou tecido
 - órgãos reprodutivos, principalmente as gônadas
 - epífises ósseas ainda em crescimento
 - implantes metálicos
 - áreas isquêmicas
 - fraturas não consolidadas
 - áreas anestesiadas
 - região cardíaca
 - próteses cimentadas

2.4.2 – Laser:

- Não irradiar o laser em pacientes que estão utilizando medicamentos ou utilizando substâncias com ação fotossensível (por exemplo: ácido retinóico, tetraciclina, gliseofulvina, sulfaminas, furocumarinas, etc);
- A irradiação direta dos olhos. Os lasers de classe 3B são potencialmente prejudiciais para a retina - apesar de danos na retina serem altamente improváveis. Óculos de segurança devem ser usados pelo paciente e operador;
- Gravidez: Laser é contra-indicado para uso sobre o útero de grávidas (região abdominal, feto);
- Irradiação sobre áreas com tumor maligno ou câncer;
- Irradiação de áreas infectadas;
- Irradiação de glândula tireóide, glândulas endócrinas e testículos;
- Hemorragia: Não é recomendável utilizar o laser em casos de hemorragia, pois a vasodilatação ocasionada pelo laser pode agravar a hemorragia;

- Não irradiar o laser em áreas com hipoestesia ao calor;
- Tratamento nos gânglios simpáticos, nervo vago e região cardíaca em pacientes com doença cardíaca: A terapia com laser pode alterar significativamente a função neural e contra-indicada para utilização na região cardíaca em pacientes com doença de coração;
- Crianças: não utilizar LLLT em crianças em linhas epifisais (menores de 2 anos de idade).

2.5 – Efeitos colaterais

Superdosagem: utilização do US com intensidade muito elevada ou com tempo prolongado de aplicação ou realização de múltiplas aplicações em um curto intervalo de tempo. A supersodagem pode ser causada pelo equipamento descalibrado sem o conhecimento do terapeuta ou pela inexperiência do próprio operador.

2.6 - Advertências e/ou precauções durante o uso:

2.6.1 – Equipamento:

1. Assepsia habitual deverá ser feita principalmente na peça de mão, antes e depois de receber cada paciente, inclusive para a primeira utilização do equipamento;
2. Não utilizar cabo de rede de alimentação ou cabo da peça de mão ou conector com isolamento danificado que pode causar choque elétrico;
3. 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;
4. O plug de rede está conectado no painel traseiro do gabinete (5). Para retirá-lo, basta segurar firmemente o plug e puxar. Nunca puxe pelo cabo;
5. A chave de rede (4) (interruptor) localizado no painel traseiro possui a função de isolamento elétrico do equipamento;
6. Caso ocorra interrupção de energia elétrica durante o procedimento, desligar o equipamento e aguardar o retorno de energia para religar e continuar o processo;
7. O equipamento não deve ser operado por pessoas ou profissionais sem a devida qualificação;
8. Manusear a peça de mão com cuidado, pois ela não pode sofrer impactos (batidas, quedas, etc), pois modificam a suas características de funcionamento;
9. Cuidado: o equipamento não pode sofrer quedas.

2.6.2 – US:

1. Utilizar sempre o gel condutor para ultrassom, pois é necessário para o correto acoplamento do US no tecido sob tratamento. O gel condutor é um item comercial e pode ser encontrado em qualquer revenda de produtos médicos/ortopédicos. Existem várias marcas e estas devem ter obrigatoriamente a autorização da ANVISA para comercialização. Preferencialmente recomendamos o uso de gel transparente para não interferir na absorção do feixe laser pelo tecido;
2. A utilização do US sem o gel condutor pode danificar o transdutor por superaquecimento;
3. Para garantir o correto acoplamento e a máxima transmissão do ultrassom ao paciente, recomenda-se utilizar a face do transdutor sempre paralelo à superfície da pele, ou seja, o eixo da peça de mão em um ângulo de 90° com a superfície. A aplicação do US em ângulos diferentes de 90° acarretam em aumento da porcentagem de perdas no acoplamento do US com o tecido;
4. Durante a aplicação, manter o contato com o gel e movimentar o ultrassom constantemente de forma circular e linear com velocidade baixa (2-10cm/s) para uniformizar a energia do US entregue e evitar os efeitos danosos das ondas estacionárias ou cavitação;
5. Em caso de utilização do US em feridas abertas, recomendamos proteger sempre a lesão com filme PVC transparente, após a colocação do gel. Este filme deve ser de uso único;
3. **CUIDADO:** Não utilizar o equipamento US em pacientes que possuem marcapasso. Os marcapassos podem sofrer interferências eletromagnéticas devido às partes eletrônicas e cabos. Para utilização do US em pacientes que utilizam marcapasso é obrigatório consultar o médico responsável pela indicação da terapia;
4. Fazer a verificação periódica do funcionamento do US. Verifique o item 2.7.

2.6.1 – Laser:

1. **CUIDADO:** A utilização de teclas de comando ou de ajustes ou a execução de procedimentos diferentes daqueles aqui especificados podem resultar em uma exposição perigosa à radiação;
2. **CUIDADO:** Fumos e/ou fumaça do laser podem conter partícula de tecido vivo;
3. **CUIDADO:** Há risco de fogo e/ou explosão quando a saída do LASER for utilizada na presença de materiais inflamáveis, soluções ou gases ou em um ambiente rico em oxigênio;
4. O RECUPERO é equipado com uma chave de segurança através de senha que não permite o funcionamento dos LASERs por pessoas não autorizadas. A senha de segurança deve ser reservada somente aos usuários autorizados, de forma a proteger contra o uso indevido do LASER;
5. Não observar diretamente o laser. A luz do laser pode causar lesões oculares permanentes. É obrigatório o uso dos óculos de proteção. O operador, paciente e todas as pessoas presentes no local onde o laser está em uso devem utilizar os óculos de proteção. Utilize somente os óculos de proteção fornecidos pela MMO;
6. O laser infravermelho não é visível a olho nu, portanto, a proteção ocular é obrigatória;
7. O operador e paciente devem utilizar óculos de proteção que acompanham o equipamento. São fornecidos um óculos para profissional e um óculos para o paciente. Caso necessário óculos extras, adquira somente os óculos recomendados pelo fabricante (consulte nosso departamento comercial);
8. Cuidado com as reflexões do feixe LASER causadas por elementos metálicos ou superfícies espelhadas que possam refletir o feixe para os olhos;
9. A variação de potência ótica (LASER) esperada em um prazo de 2 anos é 20%, portanto realize uma verificação dos lasers do equipamento à cada 2 anos;
10. Em caso de emergência durante a utilização do laser, pressionar a chave de parada de emergência laser, localizada na parte superior do gabinete;
11. Mantenha a saída dos lasers na peça de mão sempre limpas sem resíduos, pois isto pode comprometer a qualidade da luz emitida.

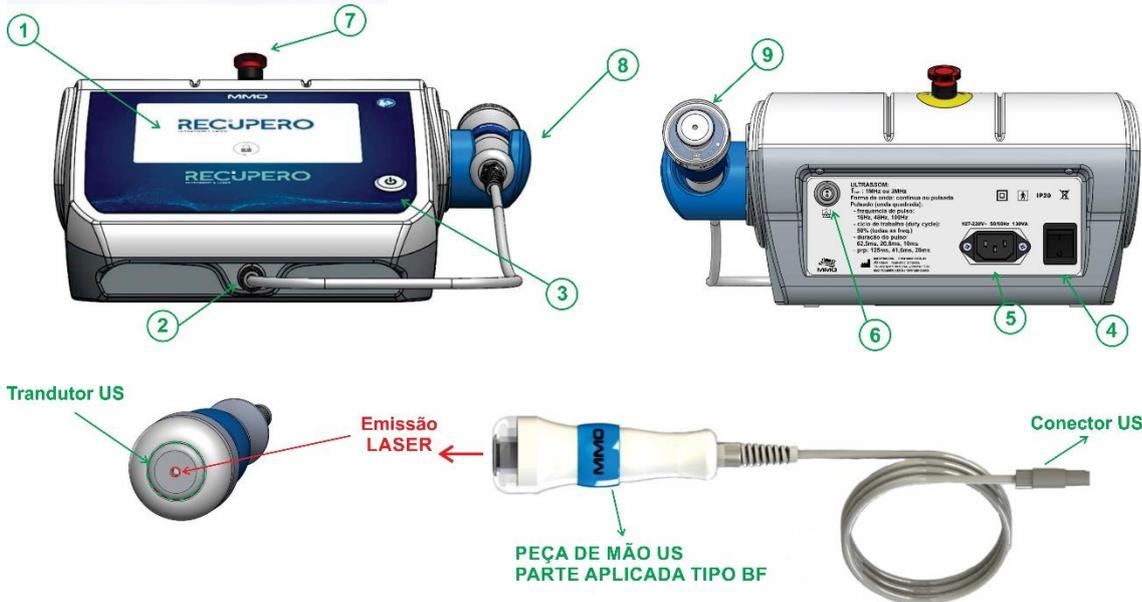
2.7 - Verificação periódica de funcionamento do US

1. Recomendamos o operador realizar uma inspeção mensal do funcionamento do transdutor na peça de mão US;
2. Realize os seguintes passos:
 - a. Realize uma inspeção visual na peça de mão US para verificar se existe trincas que podem permitir o ingresso de fluidos condutivos;
 - b. Prepare o aparelho como se fosse realizar uma aplicação de ultrassom;
 - c. Envolve a parte de acrílico da peça de mão com um esparadrapo ou fita crepe, de modo a formar um pequeno recipiente;
 - d. Segure o transdutor com a parte metálica para cima;
 - e. Coloque um pouco de água no interior do recipiente formado até encobrir a superfície do ultrassom;
 - f. Ligue o equipamento, configure a saída somente para o ultrassom. **IMPORTANTE: não ligue os LASERs;**
 - g. Verifique na superfície da água se está ocorrendo vibração (cavitação);
 - h. Caso não ocorra, entre em contato com a Assistência Técnica da MM Optics;
 - i. Verifique o cabo da peça de mão. Verifique a integridade do conector, analise se ao longo do cabo há marcas de ruptura/fissura ou esmagamento. Verifique a integridade do aliviador acoplado à peça de mão;
 - j. Recomendamos uma verificação do funcionamento do US à cada 6 meses na fábrica.

2.8 - Instruções de operação

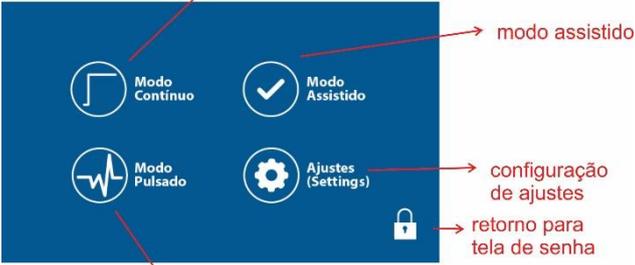
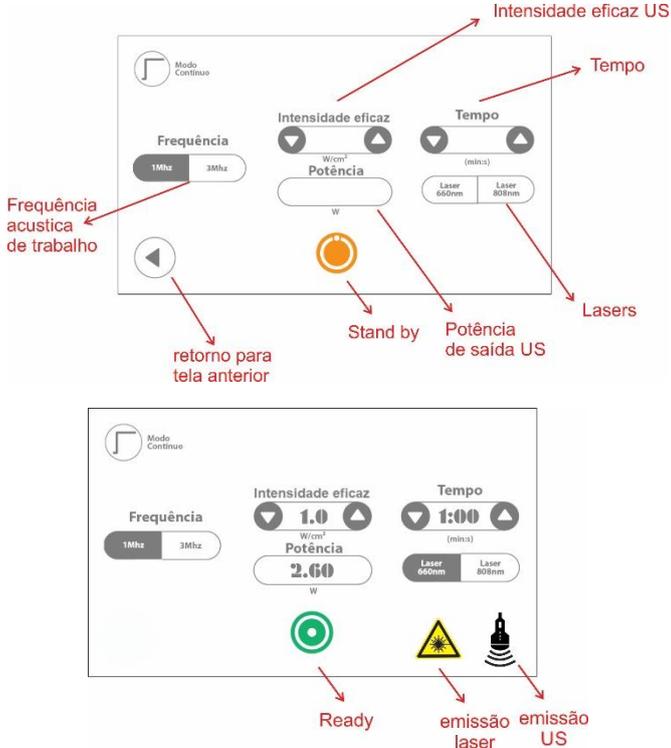


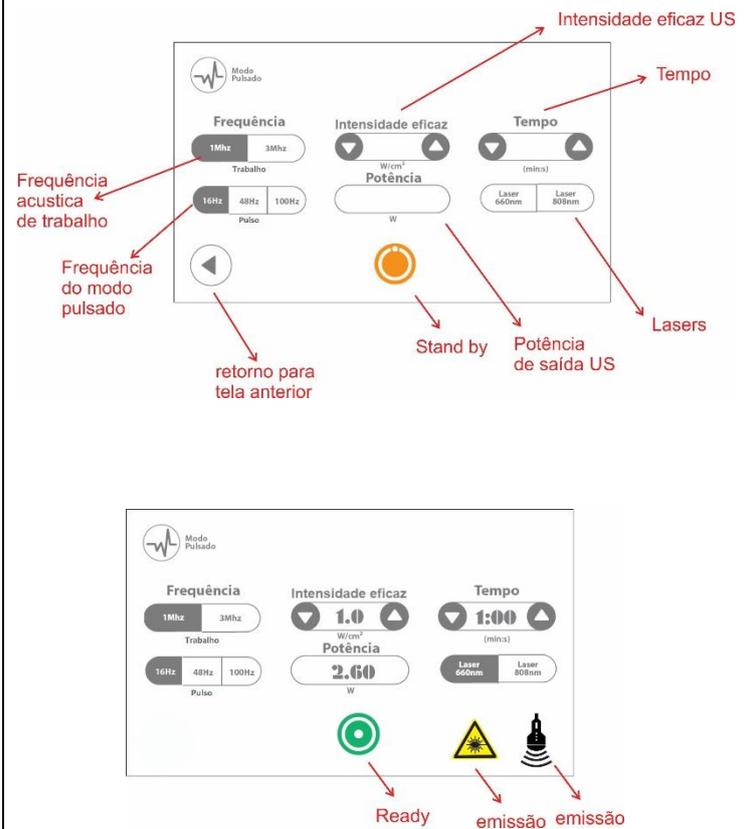
A distância de utilização definida: paciente (cliente) deitado ou sentado na maca ou cadeira e operador (profissional) em posição de trabalho, em pé ou sentado. As distâncias de trabalho médio são equipamento/operador em torno de 0,5m e equipamento/paciente em torno de 0,5m.

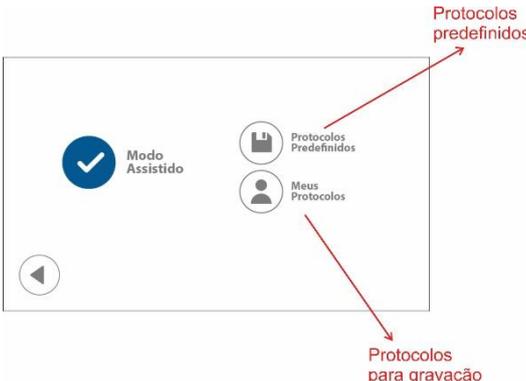
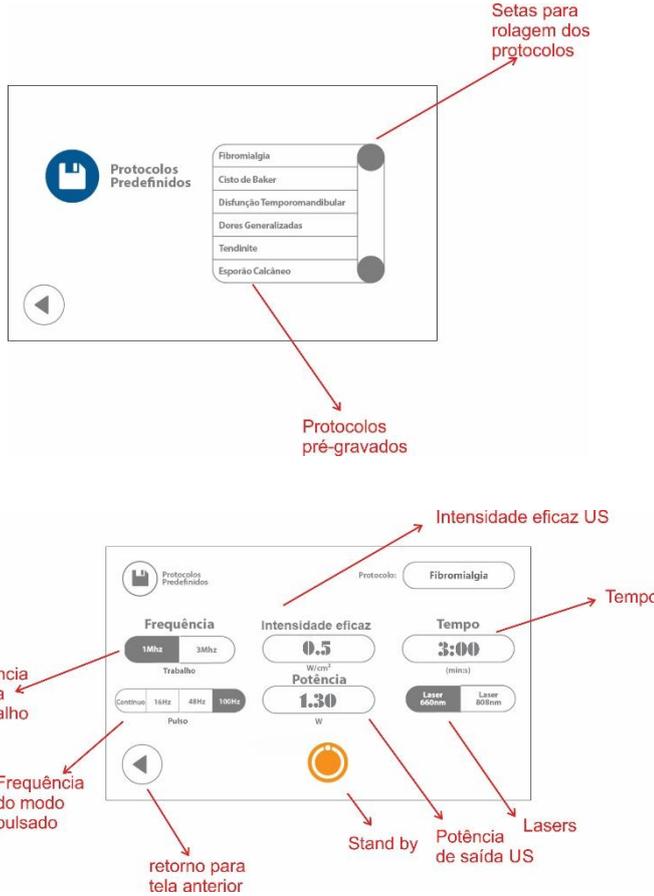


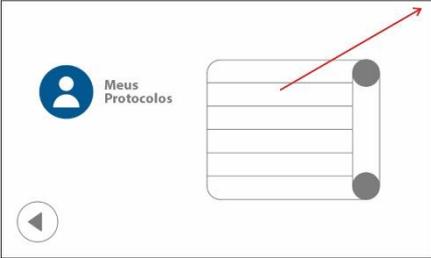
1. Display sensível ao toque (touch screen 7”);
2. Conector de entrada peça de mão US;
3. Chave stand by;
4. Interruptor geral liga/desliga;
5. Conector de entrada de rede (plug alimentação);
6. Conector de interlock;
7. Chave de emergência;
8. Suporte da peça de mão US;
9. Peça de mão US.

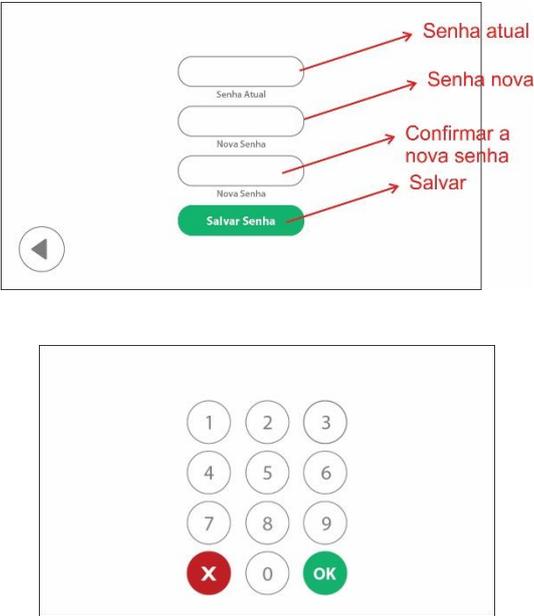
- A. Após a montagem e instalação de acordo com o item 2.2;
- B. Verificar se o cabo de alimentação (5) está conectado;
- C. Ligar a chave geral (4) e depois acionar a tecla stand by (3);
- D. A tela sensível ao toque (1) deve ser utilizada apenas com os dedos ou com uma caneta específica tipo stylus (não acompanha o equipamento e pode ser adquirida em lojas de informática). Utilizar outros tipos de objetos podem danificar ou arranhar a tela;
- E. Verificar os protocolos de reabilitação antes da utilização;
- F. Utilizar sempre o gel condutor para ultrassom transparente que possua registro ANVISA;
- G. Seguir as instruções de operação de acordo com a tabela abaixo e utilize sempre os óculos de proteção (paciente e profissional):

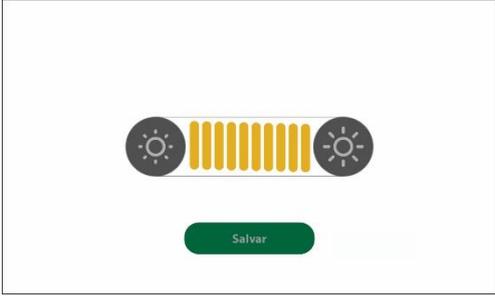
<p>1</p>		<p>Digitar a senha de acesso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teclar no cadeado • O teclado alfanumérico estará disponível para digitar a senha padrão: 1234 e a tecla OK. • Recomendamos alterar a senha padrão para não permitir o acesso ao equipamento por pessoas não qualificadas. • No modo de configuração de ajustes é possível alterar a senha (veja as instruções ao final desta tabela).
<p>2</p>	<p>Menu de seleção:</p>  <p>US - modo contínuo</p> <p>modo assistido</p> <p>US - modo pulsado</p> <p>configuração de ajustes</p> <p>retorno para tela de senha</p>	<p>Selecionar a opção desejada para utilização:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modo contínuo do US • Modo pulsado do US • Modo Assistido (alguns protocolos já ajustados) • Configuração de ajustes: alteração de senha ou ajuste de brilho da tela • Retorno à tela de solicitação da senha
<p>3</p>	<p>Seleção – Modo contínuo US:</p>  <p>Intensidade eficaz US</p> <p>Tempo</p> <p>Frequência acústica de trabalho</p> <p>retorno para tela anterior</p> <p>Stand by</p> <p>Potência de saída US</p> <p>Lasers</p> <p>Ready</p> <p>emissão laser</p> <p>emissão US</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Selecionar a frequência acústica de trabalho do US: 1MHz ou 3MHz; • Selecionar a intensidade eficaz do US. O intervalo de seleção é 0,1W/cm² até 1,0W/cm² em intervalos de 0,1W/cm². Alterando a intensidade eficaz automaticamente é mostrado a potência de saída do US no campo abaixo; • Selecionar o tempo de aplicação que pode ser ajustado de 1 à 30 minutos em intervalos de 1 minuto; • Selecionar o laser 660nm e/ou 808nm. Eles podem ser selecionados para o funcionamento simultâneo ou não com o US. A potência ótica de cada laser é fixa em 100mW e eles emitem em modo contínuo durante o tempo de aplicação do US; • A seta (canto inferior esquerdo) é o retorno para a tela anterior; • O estado “stand by” permite os ajustes de parâmetros, mas não permite o acionamento do Laser; • Ao acionar a tecla STAND BY o estado altera para READY e o equipamento está pronto para utilizar no paciente, mas não permite nenhuma alteração de parâmetro;

		<ul style="list-style-type: none"> • Para acionar o US e os lasers, basta aproximar a peça de mão na região a ser tratada; • A luz violeta da peça de mão é ligada, o sonorizador emite “bips” e o símbolos de emissão US e laser (se aplicável) são mostrados na tela; • O desligamento do US e lasers pode ser realizado automaticamente após o tempo selecionado ou a qualquer momento, afastando a peça de mão da área a ser tratada; • Para retornar ao menu, acionar a tecla READY. O estado do equipamento retorna ao STAND BY para alteração dos parâmetros.
<p>4</p>	<p style="text-align: center;"><u>Seleção – Modo pulsado US:</u></p>  <p>The diagram illustrates the selection process for Pulsed US Mode. The top screen shows the 'Modo Pulsado' menu with three main sections: 'Frequência' (1Mhz, 3Mhz, Trabalho), 'Intensidade eficaz' (W/cm², Potência, W), and 'Tempo' (mins, Laser 660nm, Laser 808nm). A 'returno para tela anterior' button is at the bottom left. The bottom screen shows 'Ready', 'emissão laser', and 'emissão US' indicators.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Selecionar a frequência acústica de trabalho do US: 1MHz ou 3MHz; • Selecionar a intensidade eficaz do US. O intervalo de seleção é 0,1W/cm² até 1,0W/cm² em intervalos de 0,1W/cm². Alterando a intensidade eficaz, automaticamente é mostrado a potência de saída do US no campo abaixo; • Selecionar o tempo de aplicação, que pode ser ajustado de 1 à 30 minutos em intervalos de 1 minuto; • Selecionar a frequência do modo pulsado: 16Hz ou 48Hz ou 100Hz. O ciclo de trabalho ou “duty cycle” para as três frequências é 50%; • Selecionar o laser 660nm e/ou 808nm. Eles podem ser selecionados para o funcionamento simultâneo ou individual com o US. A potência ótica de cada laser é fixa em 100mW e opera em modo contínuo durante o tempo de aplicação do US; • A seta (canto inferior esquerdo) é o retorno para a tela anterior; • O estado “stand by” permite os ajustes de parâmetros, mas não permite o acionamento do Laser; • Ao acionar a tecla STAND BY o estado altera para READY e o equipamento está pronto para utilizar no paciente, mas não permite nenhuma alteração de parâmetro; • Para acionar o US e os lasers, basta aproximar a peça de mão na região a ser tratada; • A luz violeta da peça de mão é ligada, o sonorizador emite “bips” e o símbolos de emissão US e laser (se aplicável) são mostrados na tela;

		<ul style="list-style-type: none"> • O desligamento do US e lasers pode ser realizado automaticamente após o tempo selecionado ou a qualquer momento, afastando a peça de mão da área a ser tratada; • Para retornar ao menu, acionar a tecla READY. O estado do equipamento retorna ao STAND BY para alteração dos parâmetros ou retorno à tela anterior.
5	<p style="text-align: center;">Seleção – Modo assistido:</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • O modo assistido é composto por duas opções: <ul style="list-style-type: none"> ○ Protocolos predefinidos: compõem os principais parâmetros de tratamentos de US, já consolidados na área de reabilitação; ○ Meus protocolos: são os ajustes de parâmetros mais utilizados pelo operador que podem ser arquivados para utilizar em outras oportunidades;
6	<p style="text-align: center;">Protocolos Pré-definidos:</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Selecionar o protocolo desejado; • Cada protocolo já está pré-selecionado de acordo com as principais referências bibliográficas e não pode ser alterado; • Acionar a tecla STAND BY, o estado altera para READY e o equipamento está pronto para utilizar no paciente, mas não permite o retorno dos menus; • Para acionar o US e os lasers, basta aproximar a peça de mão na região a ser tratada; • A luz violeta da peça de mão é ligada, o sonificador emite “bips” e o símbolos de emissão US e laser (se aplicável) são mostrados na tela; • O desligamento do US e lasers pode ser realizado automaticamente após o tempo selecionado ou a qualquer momento, afastando a peça de mão da área a ser tratada; • Para retornar ao menu, acionar a tecla READY. O estado do equipamento retorna ao STAND BY para retorno à tela anterior.

	 <p>Ready emissão laser emissão US</p>	
<p>7</p>	<p>Meus protocolos:</p>  <p>Posição para gravação</p>  <p>Edição de parâmetros</p> <p>retorno para tela anterior Stand by</p>  <p>Colocar o nome do arquivo Salvar os parâmetros</p> <p>retorno para tela anterior Stand by</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Esse modo permite o operador gravar o protocolo particular com os parâmetros escolhidos; • Escolher uma das 6 posições possíveis para gravar o protocolo; • A tela irá abrir para edição dos parâmetros do US e laser. Tecle no símbolo de edição, este irá trocar para o símbolo de gravação; • Tecle no campo nome do arquivo. Um teclado alfanumérico será aberto para digitar o nome (máximo 18 dígitos); • Selecionar os parâmetros do US e laser; • Tecle o símbolo "salvar os parâmetros". O símbolo mudará de cor durante o tempo de gravação e emitirá uma sequência de "bips" e retornará para tela de edição, onde o operador poderá reeditar os parâmetros ou utilizar o protocolo acionando a tecla STAND BY e alterando o estado para READY, onde o equipamento estará pronto para utilizar no paciente; • Para acionar o US e os lasers, basta aproximar a peça de mão na região a ser tratada; • A luz violeta da peça de mão é ligada, o sonORIZADOR emite "bips" e os símbolos de emissão US e laser (se aplicável) são mostrados na tela; • O desligamento do US e lasers pode ser realizado automaticamente após o tempo selecionado ou a qualquer momento, afastando a peça de mão da área a ser tratada; • Para retornar ao menu, acionar a tecla READY. O estado do equipamento retorna ao STAND BY para retorno à tela anterior.

		
8	<p style="text-align: center;"><u>Ajustes:</u></p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Na opção ajuste, o operador poderá alterar a senha e o brilho (intensidade) da tela;
9	<p style="text-align: center;"><u>Alteração da senha:</u></p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Digitar a senha atual no teclado. • Digitar a nova senha. • Confirmar a nova senha. • Salvar a senha.

10	<p style="text-align: center;">Ajuste de brilho:</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Ajustar o brilho da tela conforme a necessidade. • Salvar o ajuste.
11	<p style="text-align: center;"><u>PROCEDIMENTO DE FINALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO:</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Para finalização do equipamento é necessário desligar a tecla frontal (3) e depois chave liga/desliga geral (4) localizada na parte traseira do gabinete.

2.9 – Biocompatibilidade:

A MM Optics declara que os materiais utilizados nas partes de contato com o paciente como a peça de mão US são materiais biocompatíveis, pois são fabricados em alumínio e detalhe em acrílico transparente (PMMA), que são materiais comumente utilizado na área da saúde com várias finalidades e sua biocompatibilidade é comprovada com os vários dados existentes de acordo com a ISO10993-1. O contato do operador será com a partes externas do gabinete (PSAI), peça de mão (alumínio), cabos (PVC) que são materiais de uso comum no uso diário e não causam riscos inaceitáveis ao operador relacionados à biocompatibilidade.

2.10 – Compatibilidade eletromagnética – Aviso:

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
<p>O dispositivo para saúde RECUPERO foi projetado para ser operado somente com acessórios originais e nas condições ambientais indicadas abaixo. O RECUPERO tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do RECUPERO deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.</p> <p>IMPORTANTE: O dispositivo para saúde RECUPERO não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.</p>		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O RECUPERO 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 RECUPERO é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e pode ser utilizado em domicílios e outras edificações diretamente conectadas à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios, desde que o aviso abaixo seja respeitado:
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/emissões flicker IEC 61000-3-3	Conforme	<p>Aviso: Este equipamento é destinado ao uso apenas por profissionais da saúde. Este equipamento pode causar interferência por rádio ou pode atrapalhar o funcionamento de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou realocar o RECUPERO ou blindar o local.</p>

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA
O RECUPERO é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do RECUPERO deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, 4kV, ±8kV, ±15kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, 4kV, ±8kV, ±15kV ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos/salvas IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	A qualidade da alimentação de rede elétrica deve ser típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Caso for observado funcionamento anormal durante a utilização do RECUPERO, 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.
Surtos IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1kV Linha a linha ± 0,5 kV, ±1kV, ±2kV Linha - terra	± 0,5 kV, ±1kV Linha a linha ± 0,5 kV, ±1kV, ±2kV Linha - terra	A qualidade da alimentação de rede elétrica deve ser típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _T ; 1 ciclo e 70% U _T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U _T ; 250/300 ciclos	0% U _T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _T ; 1 ciclo e 70% U _T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U _T ; 250/300 ciclos	A qualidade da alimentação de rede elétrica deve ser típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do RECUPERO precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação de rede elétrica, é recomendável que o RECUPERO seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria (por exemplo um NO BREAK).
Campos magnéticos na frequência de alimentação DECLARADA IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz ou 60Hz	30 A/m 50Hz ou 60Hz	Campos magnéticos na frequência da rede de alimentação devem ter níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.

NOTA: U_T é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível do ensaio.

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DISPOSITIVOS QUE NÃO POSSUAM A FUNÇÃO DE SUPORTE A VIDA

O RECUPERO é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do RECUPERO deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.
IMPORTANTE: O dispositivo para saúde RECUPERO, não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15MHz - 80MHz 6 Vrms em bandas ISM 0,15MHz e 80MHz 80% AM a 1kHz	3 Vrms 0,15MHz - 80MHz 6 Vrms em bandas ISM 0,15MHz e 80MHz 80% AM a 1kHz	Equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis não devem ser utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do RECUPERO, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz
RF irradiado IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,7GHz	3V/m 80MHz a 2,7GHz	Onde P é nível máximo DECLARADO da potência de saída do transmissor em Watts (W), de acordo

	80% AM a 1kHz	80% AM a 1kHz	<p>com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Forças de campo provenientes de transmissores de RF, determinadas por uma vistoria eletromagnética do campo^a, devem ser menores do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência^b. Podem ocorrer interferências na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
--	---------------	---------------	--

NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.

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

^a Forças de campo provenientes de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, rádio amador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, uma vistoria eletromagnética do campo deve ser considerada. Se as forças de campo medidas no local no qual o RECUPERO será utilizado excedem o nível de conformidade aplicável para RF definido acima, o RECUPERO deve ser observado para verificação de que esteja funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do RECUPERO.

^b Acima da faixa de frequências de 150KHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser menores do que 3V/m.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO RF MÓVEIS E PORTÁTEIS E O RECUPERO

O RECUPERO é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios por irradiação por RF são controlados. O comprador ou usuário do RECUPERO pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o RECUPERO, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

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

Nível máximo declarado da potência de saída do Transmissor W	Distância de separação recomendada 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 um nível máximo declarado de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequências é aplicável.

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

3 – Manutenção

3.1 – informações gerais

- É proibida a abertura de qualquer parte do equipamento, que não seja a assistência técnica autorizada, acarretando a perda de garantia. Caso necessária a manutenção, entrar em contato com a assistência técnica;
- A manutenção deverá ser realizada somente na assistência técnica da fábrica;
- Os esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes são fornecidos somente para assistência técnica;
- O equipamento não pode ser utilizado em pacientes durante a manutenção;
- ATENÇÃO: Não olhe para o laser ou permita que ele seja refletido a partir de qualquer superfície reflexiva
- ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

3.2 – Manutenção preventiva:

A MM Optics recomenda uma calibração do US à cada 6 meses na assistência técnica, localizada na fábrica de modo a garantir o correto funcionamento do equipamento e a calibração dos LASERS à cada 2 anos. Caso esta manutenção não seja realizada, uma variação acima de 20% do valor nominal da potência máxima dos lasers e uma variação da intensidade eficaz do US acima 30% 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 em um dos itens assinalados abaixo:

Defeito:	Correções:
O Laser emite luz muito "fraca".	<ul style="list-style-type: none"> • O Laser é atenuado pela utilização do óculos de proteção. • O laser infravermelho é invisível ao olho humano.
O equipamento não responde aos comandos.	<ul style="list-style-type: none"> • Reiniciar o equipamento, desligando a chave geral no painel frontal do equipamento.
O painel da caixa de controle não liga	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o cabo de força está devidamente conectado na rede elétrica.
Peças de mão não funcionam (não emite nenhum laser ou US)	<ul style="list-style-type: none"> • Desligue e religue o equipamento. • Cuidado: para sua segurança, nunca observe o laser diretamente, mesmo utilizando os óculos de proteção. • Faça o teste de funcionamento do US (veja o item 2.7 deste manual).
Mensagem de erro: INTERLOCK DESCONECTADO  INTERLOCK DESCONECTADO	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar a conexão do interlock no painel traseiro. • Verificar se ocorreu a abertura da porta de acesso ao ambiente de utilização do laser. • Reiniciar o equipamento e acionar novamente a tecla stand by (frontal).
Mensagem: CÓDIGO INCORRETO  CÓDIGO INCORRETO	<ul style="list-style-type: none"> • Senha digitada errada. • Tentar novamente. • Caso tenha perdido ou esquecido a senha, entre em contato com a assistência técnica para orientações.

<p>Mensagem: ERRO DE EMISSÃO</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Potência US ultrapassando o erro de 20%. • Reiniciar o equipamento. • Caso o erro persista, entre em contato com a assistência técnica.
<p>Mensagem: ERRO DE EMISSÃO LASER</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Potência LASER ultrapassando o erro de 20%. • Reiniciar o equipamento. • Caso o erro persista, entre em contato com a assistência técnica.
<p>Mensagem: ERRO DE TEMPERATURA</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • A temperatura ultrapassa 40°C±3°C. • Reiniciar o equipamento. • Caso o erro persista, entre em contato com a assistência técnica.
<p>Mensagem: CHAVE DE EMERGENCIA PRESSIONADA</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Chave de emergência pressionada. Para liberar, girar no sentido horário. • Reiniciar o equipamento pressionando a tecla “stand by”.

ENVIO DO EQUIPAMENTO PARA A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

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

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 com a peça de mão e cabo de alimentação.
 - Relatório com a descrição do problema.
 - Autorização de manutenção assinada (solicite o modelo à assistência técnica).
 - 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, entre em contato com a assistência técnica. Neste caso, desligue o equipamento, retire o cabo de alimentação de energia da tomada e solicite os serviços da assistência técnica.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA:

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

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 18 meses (3 meses de garantia legal e 15 meses de garantia contratual) 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)
- 15 meses após a garantia legal (garantia adicional 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, 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;
9. O número de série do aparelho estiver removido ou alterado.

TRANSPORTE DO EQUIPAMENTO DURANTE O PERÍODO DE GARANTIA LEGAL:

1. Durante o período de garantia legal, 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.

GARANTIA LEGAL (3 meses) COBRE:

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

GARANTIA ADICIONAL (15 meses) COBRE:

- Defeitos de fabricação do aparelho.

GARANTIA ADICIONAL NÃO COBRE:

- Transporte do equipamento para conserto (entrar em contato com a Assistência Técnica para receber orientação de envio);
- Peça de mão e os acessórios que acompanham.



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

