

LASERROLLER



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: Massageador Terapêutico

Nome comercial: LASER ROLLER

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

Notificação ANVISA nº: 80051429017



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

Este manual foi redigido originalmente no idioma português.

CONTEÚDO:

	Pág.
1 – Informações gerais	03
1.1 – Nome e modelo	03
1.2 – Descrição	03
1.3 – Partes e acessórios acompanhantes	04
1.4 – Dimensões	05
1.5 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio	05
1.6 – Especificações e Características Técnicas	05
1.7 – Condições de operação, transporte e armazenagem	06
1.8 – Conteúdo das marcações	06
1.9 – Simbologias	07
2 - Instruções para uso do produto	07
2.1 – Informações gerais	07
2.2 – Instalação	08
2.3 – Instruções de operação	08
2.4 – Limpeza	10
2.5 – Contra-indicações	10
2.6 – Advertências e/ou precauções durante o uso do equipamento	11
2.7 – Biocompatibilidade	11
2.8 – Compatibilidade eletromagnética - Aviso	12
3 – Manutenção	14
3.1 – Informações gerais	14
3.2 – Manutenção preventiva	14
3.3 – Manutenção corretiva	14
3.4 – Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto	15
4 – Termo de Garantia	16

1 – Informações gerais

1.1 - Nome e modelo

Nome comercial: LASER ROLLER



1.2 – Descrição

O Laser Roller é a união de dois conhecidos aparelhos fisioterapêuticos, o massager terapêutico e o laser de baixa intensidade (fotobiomodulação) conjugado na mesma peça de mão.

O Laser Roller promove uma estimulação mecânica através da aplicação da compressão e estiramento do tecido (esferas), o que acarreta na estimulação das terminações nervosas e dos vasos linfáticos e sanguíneos, desencadeando processos e produção de substâncias que podem atuar na recuperação, no bem-estar físico e mental, com reflexos positivos na saúde do paciente.

O dispositivo também possui fonte de emissão de luz LASER para ser utilizado em fotobiomodulação (laserterapia de baixa intensidade), conhecida também como LLLT (Low level laser therapy). Para a aplicação em conjunto com a massagem este laser é utilizado como coadjuvante, nas terapias de várias patologias que buscam a reparação tecidual, a ação anti-inflamatória, analgésica do paciente. Algumas patologias na área de fisioterapia onde o Laser Roller pode ser utilizado: Analgesia, Relaxamento muscular, Contraturas, Fibromialgia, Canelites, Tendinopatias, Disfunção Temporomandibular (DTM), Dores Lombares, Torcicolos, Aumento de amplitude de movimento.

A peça de mão é plástica e possui formato ergonômico, facilitando a aplicação. É composto por dois LASERs de diodo: infravermelho (808nm), visível vermelho (660nm) e duas esferas massageadoras que realizam o rolamento. As energias de aplicação podem ser selecionadas com a ajuda das teclas e o valor visualizado no display OLED.

O equipamento é alimentado na rede elétrica: 127-220V~ 50/60Hz.

O equipamento LASER ROLLER 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, IEC60825-1 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 LASER ROLLER a geração e fornecimento de emissão laser, para fins de fotobiomodulação, 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 dos lasers serão mantidas dentro da tolerância declarada desde que o equipamento esteja energizado e o operador tenha ajustado os parâmetros e mantenha os lasers 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.

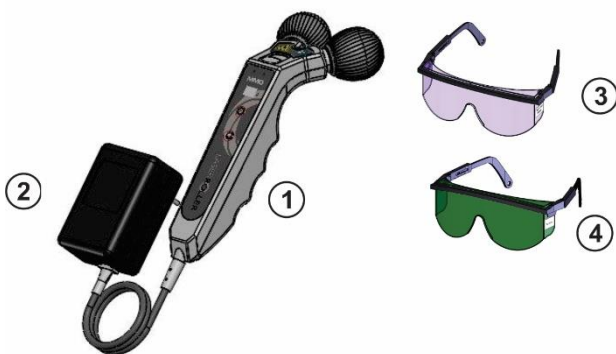
A interrupção durante o tratamento ou não emissão fora do tratamento é considerada aceitável.



IMPORTANTE:

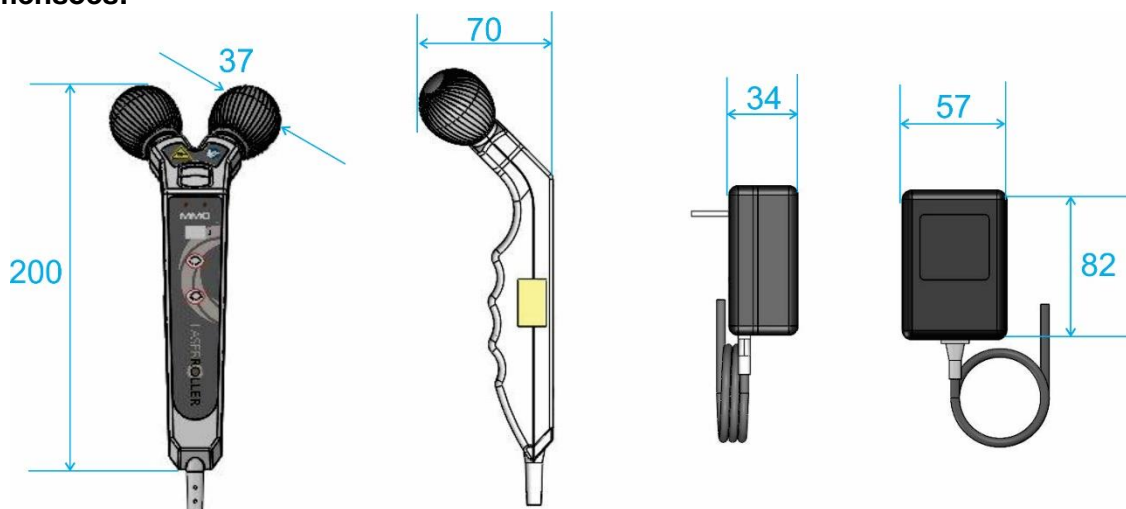
- O modelo LASER ROLLER é destinado somente para massagem terapêutica associada à fotobiomodulação (laserterapia de baixa intensidade) para a área de fisioterapia.
- O dispositivo poderá ser utilizado em consultórios, hospitais, clínicas sob supervisão de um profissional responsável, seguindo todos os procedimentos de segurança indicados para o uso de um equipamento LASER. Veja norma de segurança de uso de equipamento LASER IEC 60825-14 – Guia do usuário.
- A população de pacientes destinada: Adultos, adolescentes e crianças acima de dois anos com boa condição clínica e cuja a aplicação da massagem terapêutica e/ou fotobiomodulação (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 intacta (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 realização da massagem terapêutica e fotobiomodulação (laserterapia de baixa intensidade). A utilização dos equipamentos não necessita de cursos ou treinamentos adicionais e para operação do equipamento as instruções de uso que acompanham o equipamento são suficientes.
- A 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 equipamento 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. Peça de mão (LASER ROLLER)
2. Fonte (127-220V~ 50/60Hz)
3. 01 óculos profissional MMO (cod. 20.02528)
4. 01 óculos paciente MMO (cod. 20.01998)

1.4 - Dimensões:



1.5 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio

Opcionais: não aplicável

Materiais de consumo: não aplicável.

Materiais de apoio: Instruções de uso.

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 LASER ROLLER.

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:	
Alimentação	Ve: 127-220V~/50/60Hz Vs: 9V/1,2 A
Potência nominal máxima	10VA
Classificação elétrica de acordo com a IEC 60601-1	Classe II
Grau de penetração de acordo com IEC 60529	IP20
Modo operação	Contínuo
Parte aplicada	Tipo BF (esferas de rolamento)
Material do gabinete	ABS
Emissor de luz	LASER semiconductor (GaAlAs e InGaAlP)
Classe dos LASERs segundo IEC 60825-1	Classe 3R
Potência ótica dos lasers (operação em L1 e L2)	100mW±20% (660nm ou 808nm)
Potência ótica dos lasers (operação em L3)	100mW±20% (660nm e 808nm)
Diâmetro da saída laser (fibra ótica)	1,5mm ±0,1mm
Comprimentos de onda dos LASERs:	660nm±10nm e 808nm±10nm
Seleção de energia ótica	1-99J ±20%
Divergência do feixe	36° ± 20%
Esferas de rolamento	abs
Diâmetro das esferas	37mm ±0.5mm
Display	OLED 64x32 bits 0,49"
Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, óxido nitroso.	Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
Distâncias de trabalho padrão	Equipamento/paciente: 0,1m Equipamento/operador: 0,5m
Óculos de proteção	01 óculos para profissional (20.02528)

(30.04320) Rev 0 – set/21

	01 óculos para paciente (20.01998)
Peso líquido	350g
Peso bruto	900g
Tipos de embalagens	Caixa de papelão
Dimensões da embalagem	340mm X 270mm X 90mm

Partes e tempos de contato:		
Partes do equipamento	Tempos de contato	Partes do corpo em contato
Peça de mão (parte a ser empunhada, gabinete)	16 minutos e 30 segundos*	Mãos (operador)
Esferas de rolamento (parte aplicada)	16 minutos e 30 segundos*	Pele em pontos variados do corpo (paciente)
Fonte de alimentação (gabinete plástico)	10 segundos**	Mãos (operador)

*Tempo máximo de contato levando em consideração uma utilização normal (opção de energia máxima – 99J) para um procedimento completo para cada paciente.

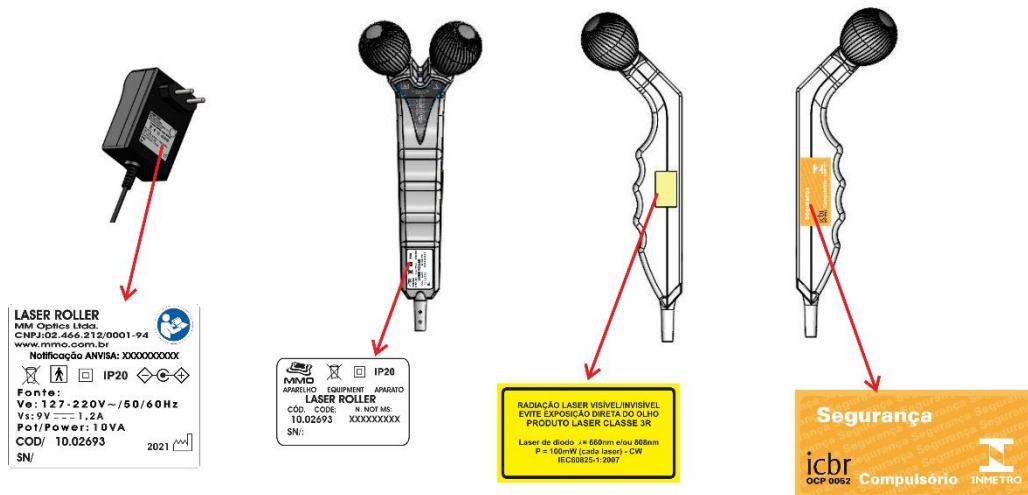
**Tempo de toque: tempo em que partes do equipamento podem ser tocadas em utilização normal.

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. Simbologia: Embalagem

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

Produto

 Seguir as instruções de uso	 Ano de fabricação
 Equipamento classe II	 Fabricante
 Parte aplicada Tipo BF	 Não descartar em lixo doméstico
 Tecla de acionamento/interrupção/ aceite de funções	 Advertência: tensão perigosa
 Tecla de seleção	 Advertência. Leia atentamente a instrução
<p>IP20</p> <p>Não protegido contra objetos sólidos com diâmetro acima de 12,5mm e não protegido contra água (IEC60529)</p>	 Corrente alternada
 Cuidado, feixe LASER	 Corrente contínua
	 Polaridade do conector da fonte

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 LASER ROLLER e atendem aos requisitos descritos de compatibilidade eletromagnética descritos em 2.8;
- **Atenção:** O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nesta instrução 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;
- **Cuidado:** 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 laser;
- **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;

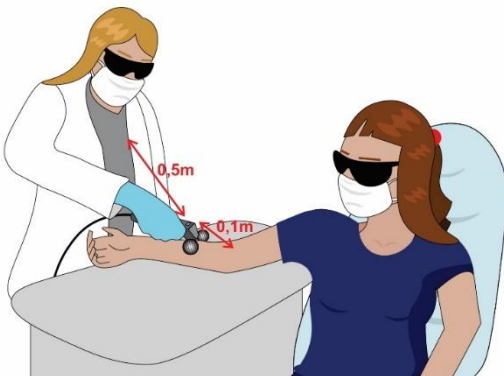
(30.04320) Rev 0 – set/21

- **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;
- **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 2.8) para instalação e operação;
- Os acessórios ou óculos de proteção adicionais poderão ser adquiridos separadamente para uso com o equipamento LASER ROLLER;
- 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 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;
- Isolação de rede. Em caso de emergência ou para executar a limpeza do produto, desconectar o plug DC da fonte de alimentação do carregador e remover a fonte da tomada de alimentação elétrica.

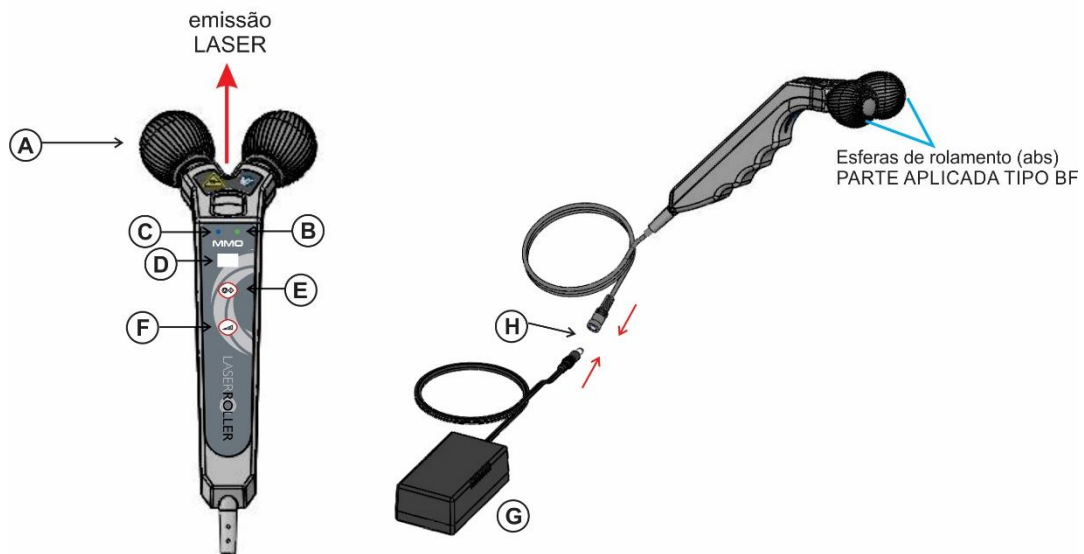
2.2 – Instalação

- 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;
- Recomenda-se que o equipamento seja instalado em ambientes cuja instalação esteja de acordo com a NBR13534;
- Conectar o equipamento em instalações elétricas precárias pode causar riscos de segurança;
- Proteger o equipamento dos raios solares, excesso de pó e com boa ventilação;
- Quando a peça de mão não estiver em uso, deixa-lo em locais protegidos de impactos mecânicos acidentais que danificam a funcionalidade do equipamento, incluindo o laser;
- Utilize somente a fonte de alimentação que acompanha o equipamento.

2.3 - Instruções de operação



A distância de utilização definida: paciente sentado numa cadeira e operador 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 0,1m.



1. O equipamento ou seus acessórios não são fornecidos na forma estéril, devem ser limpos de acordo com as instruções abaixo;
2. A saída do feixe LASER está localizada entre as duas esferas;
3. O equipamento possui dois LASERs: vermelho e infravermelho que podem ser ligados de forma individual ou simultâneo;
4. Selecione a opção: L1, L2, L3 ou OF através da tecla seleção (F) e confirme com a tecla liga/desliga (E):

- | | |
|----|--|
| A. | Esferas de rolamento (parte aplicada tipo BF) |
| B. | LED verde – indica LASER disponível para aplicação |
| C. | LED azul – piscando indica LASER emitindo |
| D. | Display OLED |
| E. | Tecla liga/desliga e tecla aceite |
| F. | Tecla de seleção |
| G. | Fonte de alimentação: 127-220V~ / 50-60Hz |
| H. | Conector da fonte de alimentação/equipamento |

L1	LASER vermelho
L2	LASER infravermelho
L3	Simultâneos – Laser vermelho e infravermelho
OF	Desligar o equipamento

5. Selecione a energia de aplicação com a tecla seleção (F) e confirme com a tecla liga/desliga (E). O intervalo de seleção é de 1-99J (Joules). Ela pode ser selecionada a cada 1J com toques rápidos ou a cada 10J pressionando a tecla continuamente. A seleção pode seguir a ordem crescente ou decrescente de energia para alternar a ordem realizar um toque rápido na tecla liga/desliga (E) durante a seleção;
6. Após a seleção e confirmação com a tecla (E) o LED verde (B) é ligado e o display (D) apresenta um aviso: “READY” indicando que o LASER está preparado para aplicação;
7. Pressionar a tecla liga/desliga (E) para emissão do LASER de trabalho, o laser guia e o LED azul (C) no painel é ligado (piscando a cada 2 segundos para indicar a emissão LASER). O contador de energia é iniciado. Um sonorizador indicará o início e o final da aplicação. Após o término da aplicação, o LED azul (B) apaga e o equipamento retorna na posição “READY” para uma outra aplicação;

8. Durante a aplicação, caso necessário realizar uma pausa, pressionar a tecla (E) liga/desliga. O permanecerá em pausa até a tecla (E) ser pressionada novamente. O temporizador continuará a contagem até a finalização;
9. Para trocar a energia, pressionar a tecla seleção (F). O equipamento retorna à opção de seleção de energia. Selecionar a nova energia e confirmar o valo com a tecla tecla liga/desliga (E);
10. Para trocar o LASER, é necessário manter pressionada a tecla seleção (F). O equipamento retorna à opção de seleção de LASER (L1, L2, L3 ou OF);
11. O equipamento entra em modo de descanso após 10 minutos sem atividades. Para retornar, basta pressionar a tecla liga/desliga (E);
12. Para desligar o equipamento, retornar à opção de seleção de LASER (L1, L2, L3, OF) e selecionar OF;
13. Procedimento de finalização: Ao final da utilização o equipamento (a fonte) deve ser retirado da tomada para o armazenamento adequado;

2.4 – Limpeza

- Para limpeza, pode-se utilizar substâncias bactericidas como: álcool 70% ou desinfetante de superfície. Não deixar o líquido penetrar no interior do gabinete;
- A limpeza dos óculos pode ser realizada lavando com água e sabão neutro, secando levemente com lenços de papel macio. Não utilize esponja ou similares que podem ser abrasivos e danificar a deposição dos óculos;
- A janela externa da saída laser deve ser limpa com uma haste flexível ou lenço de papel levemente umedecido com álcool para retirada de resíduos que alteram a potência de saída do feixe LASER;
- O equipamento não pode ser mergulhado em líquidos (água, álcool, solvente, etc);
- O equipamento não pode ser colocado em estufas ou autoclaves.

2.5 – Contraindicações

As esferas massageadoras não devem ser utilizadas em pacientes com:

- Feridas abertas
- Tromboflebites
- Trombose
- Fraturas
- Queimaduras recentes
- Doenças de pele
- Hiperestesia
- Presença de hematomas
- Osteoporose severa
- Alterações cardíacas
- Dores de origem desconhecidas

A luz do laser não deve ser utilizada para:

- Irradiação dos olhos
- Irradiação do feto ou útero em pacientes grávidas
- Irradiação de áreas com hemorragias
- Irradiação de áreas infectadas
- Irradiação de área com hipoestesia ao calor
- Irradiação das linhas epifisais em crianças
- Irradiação em crianças menores de 2 anos
- Irradiação de glândula tireóide, glândulas endócrinas e testículos
- Irradiação de nervos vagos
- Irradiação sobre áreas com tumor maligno ou câncer

- Irradiação de área sob tratamento dermatológico que estejam utilizando substâncias fotossensíveis ou em pacientes que estão utilizando medicamentos ou substâncias que podem ter ação fotossensibilizadora.

2.6 - Advertências e/ou precauções durante o uso do equipamento

1. Assepsia habitual deverá ser feita, antes e depois de receber cada paciente, inclusive para a primeira utilização;
2. Mantenha a janela de saída LASER sempre limpa sem resíduos que comprometam a qualidade da luz emitida;
3. 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;
4. O equipamento não é destinado à utilização em um ambiente rico em oxigênio;
5. Não utilizar o equipamento com o cabo de força com isolamento danificado pois podem causar choques elétricos;
6. Caso ocorra interrupção de energia elétrica durante o procedimento, o equipamento deverá ser religado manualmente para continuar o processo;
7. Cuidado com as reflexões do feixe LASER causadas por elementos metálicos ou superfícies espelhadas que possam refletir o feixe para os olhos;
8. Atenção para aplicações dos LASERs no rosto e na região próxima aos olhos. Não incida o feixe LASER diretamente sobre os olhos, pois pode danificar a retina;
9. Utilize sempre os óculos de proteção durante as aplicações dos LASERs, para segurança do profissional e paciente;
10. Para segurança do profissional e paciente, utilize somente os óculos que acompanham o equipamento. Caso necessário óculos extras, adquira somente os óculos recomendados pelo fabricante (consulte nosso departamento comercial);
11. O equipamento não deve ser operado por pessoas ou profissionais sem a devida habilitação, portanto deve ser protegido contra o uso não autorizado;
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 desconexão do plugue da fonte de alimentação da tomada;
15. Cuidado: o equipamento não pode sofrer quedas.

2.7 – Biocompatibilidade:

A MM Optics declara que os materiais utilizados nas partes de contato com o paciente como as esferas de rolamento são materiais biocompatíveis, pois são fabricados em ABS, que é um material comumente utilizado na área da saúde com várias finalidades e sua biocompatibilidade é comprovada com os ensaios de acordo com a ISO10993-1. O contato acidental do operador será com as partes externas do gabinete (ABS), cabos (PVC) que são materiais de uso comum no uso diário e não causam riscos inaceitáveis ao operador relacionados à biocompatibilidade.

2.8 – Compatibilidade eletromagnética – Aviso:

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
<p>O dispositivo para saúde LASER ROLLER 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 LASER ROLLER 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 LASER ROLLER 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	<p>O LASER ROLLER 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:</p> <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 LASER ROLLER ou blindar o local.</p>
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/emissões flicker IEC 61000-3-3	Conforme	


ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
<p>O LASER ROLLER tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do LASER ROLLER deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.</p>			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
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 forem cobertos com um 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 energia de alimentação deve ser a de um ambiente típico hospitalar ou comercial. Caso observado funcionamento anormal durante a ocorrência de uma descarga eletrostática (ESD) ou transiente elétrico rápido (EFTB), aguardar a finalização dos efeitos e reiniciar a operação novamente. Proceder conforme item 2.3 – Instruções de operação. 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 energia de alimentação deve ser a de um ambiente típico 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 energia de alimentação deve ser a de um ambiente típico hospitalar ou comercial. Se o usuário do LASER ROLLER necessitar de operação contínua, recomenda-se que o LASER ROLLER seja alimentado por uma fonte de alimentação não interruptível ou uma bateria (por exemplo um NO BREAK), durante as interrupções da rede de energia.
Campos magnéticos na frequência de	30 A/m 50Hz ou 60Hz	30 A/m 50Hz ou 60Hz	Os campos magnéticos da frequência de energia devem ficar em níveis característicos de uma localização típica em um ambiente típico comercial e de hospital.

(30.04320) Rev 0 – set/21

alimentação DECLARADA IEC 61000-4-8			
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 LASER ROLLER tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do LASER ROLLER deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.
IMPORTANTE: O dispositivo para saúde LASER ROLLER, 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 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	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis devem ser utilizados longe de qualquer parte do LASER ROLLER, inclusive cabos, seguindo a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz
RF irradiado IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,7GHz 80% AM a 1kHz	3V/m 80MHz a 2,7GHz 80% AM a 1kHz	Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). ^b As intensidades de campo provenientes dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo do local eletromagnético ^a , deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequências ^b . A interferência pode ocorrer nas vizinhanças do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

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

^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 LASER ROLLER

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

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

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

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

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

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

3 – Manutenção

3.1 – Informações gerais

- É proibida a abertura de qualquer parte do equipamento, que não seja a assistência técnica autorizada, acarretando a perda de garantia. Caso necessária a manutenção, entrar em contato com a assistência técnica;
- 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 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 são esperadas.

3.3 – Manutenção corretiva:

DETECÇÃO E CORREÇÃO DE FALHAS

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

Defeito:	Correções:
O display mostra a indicação visual: "ERRO1"	<ul style="list-style-type: none"> • Falha no circuito dos lasers. Não utilizar o equipamento e entrar em contato com a assistência técnica autorizada.
O LASER uma luz muito "fraca".	<ul style="list-style-type: none"> • O LASER infravermelho (808nm) está numa faixa espectral que o olho humano tem dificuldade de observação, portanto, juntamente com a emissão infravermelho existe um LASER guia vermelho com potência muito inferior ao LASER de trabalho visível para auxiliar a aplicação; • A luz do LASER guia pode estar sendo atenuada pela utilização do óculos de proteção.

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 e endereço para retorno do equipamento.

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

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

ATENÇÃO:

1. A troca de componentes, peças ou manutenção do equipamento por técnico não autorizado pela MM OPTICS, implica na perda da garantia.
2. Enviar para manutenção, somente:
 - Aparelho acompanhado da fonte
 - 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

ATENÇÃO: O EQUIPAMENTO DEVE SER ENVIADO AO ATEC DEVIDAMENTE HIGIENIZADO (LIMPEZA PADRÃO DO CONSULTÓRIO).

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:13560-641

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.



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

