

Head **SPOT II**

F o t ó f o r o - L E D



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: Fotóforo

Nome comercial: HEAD SPOT II

Modelo comercial: ST e SE

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

nº Cadastro ANVISA: 80051429008



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 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 – Conteúdos das marcações	06
1.9 – Simbologias	06
2 - Instruções para uso do produto	07
2.1 – Instalação e operação	07
2.2 – Ajuste da lupa	08
2.3 – Limpeza	09
2.4 – Desinfecção	09
2.5 – Contra indicações	09
2.6 – Advertências e/ou precauções durante o uso	09
2.7 – Advertências e/ou precauções com a bateria de Li-Ion	10
2.8 – Biocompatibilidade	10
2.9 – Compatibilidade eletromagnética- Aviso	10
3 – Manutenção	13
3.1 – Informações gerais	13
3.2 – Manutenção preventiva	13
3.3 – Manutenção corretiva	13
3.4 – Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto	14
4 – Termo de Garantia	15
Anexo: Ajuste da lupa	16
Anexo: Instrução de lavagem do suporte de cabeça	17

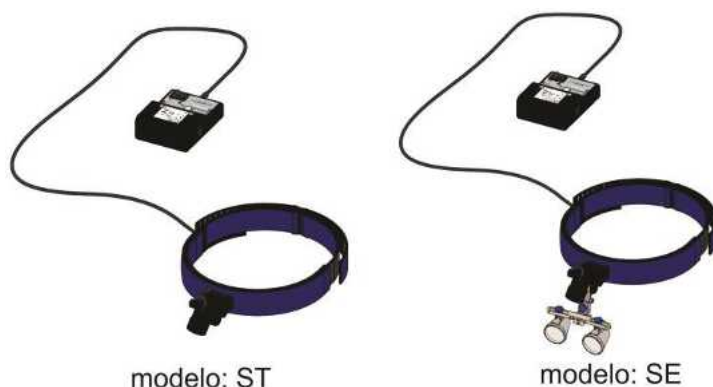
1 – Informações gerais

1.1 - Nome e modelo

Nome técnico: Fotóforo

Nome comercial: HEAD SPOT II

Modelo comercial: ST e SE



1.2 – Descrição

O fotóforo HEAD SPOT II é um equipamento portátil que emite um foco de luz branca para iluminação cirúrgica e para exames.

O equipamento é de fácil utilização, leve e confortável. É alimentado por bateria recarregável de Li-Ion e acompanha um carregador de bateria que possui uma fonte chaveada e pode ser ligada na rede elétrica 127-220V~/50-60Hz com seleção de tensão automática.

É um equipamento inovador neste segmento de iluminação cirúrgica, pois utiliza a nova tecnologia de leds para geração da luz sem a necessidade de condução através de cabos ópticos. Os LEDs emitem uma temperatura de cor em torno de 6500K.

O led emite a luz somente na faixa espectral prevista e possui três ajustes de intensidade luminosa. Este tipo de fonte de luz (led) não possui nenhuma emissão na faixa do UV.

O modelo SE possui acoplado uma lupa binocular com opções de aumento de 2,5X, 3,0X e 3,5X e distâncias de trabalho 340, 420, 460 ou 500mm.

As vantagens do Fotóforo HEAD SPOT II:

- Luz fria, não aquece o campo cirúrgico.
- Equipamento compacto, simples e leve.
- Baixo consumo de energia.
- Utiliza bateria de Li-Ion que não possui efeito memória.
- Maior tempo de vida útil.
- Não utiliza lâmpada nem fibra ótica.
- Feixe de luz homogêneo.
- Intensidade luminosa constante até o término da carga da bateria.
- O modelo com lupa possui óptica com lentes acromáticas que proporcionam imagens mais claras e precisas, ajustes de fácil acesso permitem uma utilização confortável com uma visão clara e precisa do campo cirúrgico, ajuste do ângulo de observação entre 0° e 40°, várias opções de aumento e distância de trabalho, distância entre pupilas ajustável: 45mm-80mm.

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

DESEMPENHO ESSENCIAL:

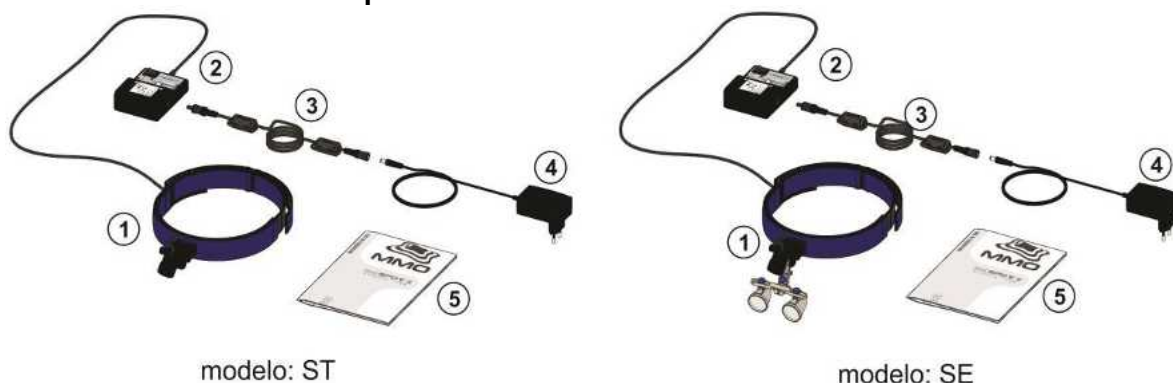
O equipamento não possui desempenho essencial. A função de iluminação não é considerada desempenho essencial, pois se trata de uma finalidade auxiliar onde uma falha do equipamento não afeta a segurança ou causa um risco inaceitável. A geração e fornecimento da radiação luminosa branca para iluminação auxiliar, como declarado neste manual está dentro das características e exatidões descritas no item 1.6 – Especificações e características técnicas deste manual de instruções. 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 HEAD SPOT II é somente para iluminação auxiliar em exames ou cirúrgico;
- O dispositivo poderá ser utilizado em consultórios, hospitais, clínicas, ambulatórios;
- A população de pacientes destinada: geral, com saúde não relevante, cujo profissional identificar a aplicabilidade para os procedimentos descritos neste manual;
- Local da aplicação: iluminação de qualquer área do corpo necessária;
- Este equipamento pode ser operado por qualquer profissional que necessite de iluminação auxiliar durante exames ou cirúrgicos. Não é necessária nenhuma qualificação específica;
- A MMO não se responsabiliza pela utilização incorreta e/ou inadequada do aparelho ou pela falta de conhecimento do operador ou não execução dos cuidados especificados para o paciente, pelo profissional, durante e após a utilização;
- Após a inutilização deste equipamento, este deve ser descartado em local apropriado, conforme a legislação local do país. No Brasil, de acordo com a resolução do Conama 257 e 263, as baterias de Li-Ion podem ser descartadas em lixo doméstico, mas independente da legislação vigente, a MM Optics poderá receber dos clientes as baterias inutilizadas deste equipamento para reciclagem;
- 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 HEAD SPOT II;
- O equipamento não deve ser utilizado com cabos ou acessórios que não sejam os fornecidos ou especificados pela MM Optics, pois isso poderá acarretar o aumento de emissões ou a diminuição da imunidade do equipamento;
- A MM Optics Ltda reserva o direito de alterar qualquer parte ou acessório sem prejudicar o funcionamento do equipamento;
- ADVERTÊNCIA: Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante;
- 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;

1.3 - Partes e acessórios acompanhantes:

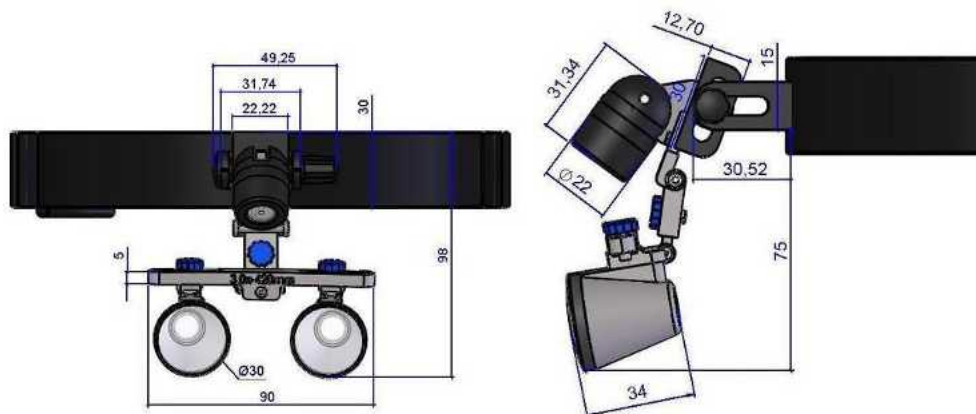


modelo: ST

modelo: SE

- 1 – Suporte (cinta) de cabeça com emissor de luz e lupa (para modelo SE).
 - 2 - Gabinete da bateria e controle de intensidade.
 - 3 – Cabo para o carregador.
 - 4 – Fonte para o carregador de bateria 9V/1,2A 127-220V~ / 50/60Hz.
 - 5 – Manual do usuário.
- * um kit reparo e um tecido de limpeza das lentes acompanham o modelo SE.

1.4 - Dimensões:



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

Opcionais: Não aplicável.

Materiais de consumo: Não aplicável.

Materiais de apoio: Instruções de Uso.

1.6 - Especificações e Características Técnicas:

Alimentação	bateria recarregável Li-Ion (7.4V/1200mAh).
Alimentação Carregador de Bateria	Ve: 127-220V~/50/60Hz Vs: 9V/1,2 A
Potência nominal máxima (carregador)	15VA
Classificação elétrica de acordo com a IEC 60601-1	Classe II (sem parte aplicada)
Classificação do equipamento quanto ao grau de proteção contra penetração nociva de água (IEC 60529)	IPX0
Autonomia da bateria (com carga completa) em uso contínuo na intensidade máxima (100%)	120 minutos $\pm$ 10%
Ajuste do ângulo de iluminação	25° - 110°
Área de trabalho a 400mm	255cm ² $\pm$ 20%
Modo de operação do equipamento	contínuo
Emissor de luz	LED (Light Emitting Diodes)
Temperatura de cor	6500K $\pm$ 2000K
Intensidade luminosa máxima (100%) a 400mm	5000lux $\pm$ 20%
Ajuste de intensidade (3 níveis)	40%, 70% e 100% da intensidade máxima
Peso líquido	Modelo ST: 380 g Modelo SE: 450 g
Peso bruto	Modelo ST: 1530 g Modelo SE: 1600 g
Peso do fotóforo	Modelo ST: 230 g Modelo SE: 300 g
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.
Tipos de embalagem	caixa de papelão
Dimensões da embalagem	24cm X 20,5cm X 11,5cm

Especificações da lupa:	
Ampliação	2,5X, 3,0X e 3,5X
Distância de trabalho	340, 420, 460 ou 500mm
Campo visual para 2,5X	80, 100, 110, 120mm
Campo visual para 3,0X	70, 84, 92, 100mm
Campo visual para 3,5X	60, 72, 78 ou 84mm
Distância inter-pupilar ajustável	45-80mm

Partes e tempos de contato:		
Partes do equipamento	Tempos de contato	Partes do corpo em contato
Cinta de cabeça	60 minutos*	Cabeça (operador)
Gabinete	10 segundos*	Mãos (operador)
Módulo (foco)	10 segundos*	Mãos (operador)

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

1.7 - Condições de operação, transporte e armazenagem

Condições ambientais de operação	
Temperatura da sala	+10°C a +30°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	10% a 90% (não condensante)
Pressão atmosférica	500hPa a 1060hPa

1.8 - Conteúdo das marcações:



1.9 - Simbologias:

 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).	

	Seguir as instruções de uso		Ano de fabricação
	Equipamento classe II		Fabricante
	Tecla LIGA/DESLIGA		Não descartar em lixo doméstico
	Tecla seleção		Sinalização da bateria (carregando ou não)
	Polaridade do conector		Advertência. Leia atentamente a instrução
	Corrente alternada		Advertência: tensão perigosa
	Corrente contínua		

2 - Instruções para uso do produto

2.1 – Instalação e operação:



A distância de utilização definida: paciente sentado ou deitado na maca e operador em pé ou sentado em posição de trabalho. As distâncias de trabalho médio são operador em contato (cabeça) e paciente em torno de 0,5m do gabinete/carregador de baterias.



- Realize a carga inicial da bateria. Conecte o carregador de bateria no gabinete (A) e o carregador (B) à rede elétrica. O LED verde (F) ligado indica que a bateria está carregando. Quando a carga da bateria estiver completa, o LED (F) apagará. O equipamento novo de fábrica é entregue com a

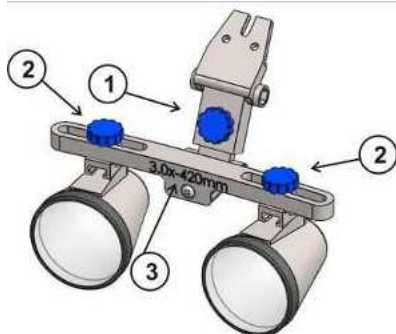
carga da bateria completa, ou seja, o indicador do carregador apresentará o led apagado e iniciará a carga somente após uma descarga parcial da bateria. O tempo máximo deste processo de carga é 4 horas.

- A bateria de Li-Ion não possui efeito memória, portanto, as baterias podem ser carregadas a qualquer momento. Não é necessário aguardar a descarga completa da bateria.
- Ajuste o suporte de cabeça através dos dois velcros (D).
- Ligar o equipamento: chave liga/desliga (E).
- Ajuste a intensidade de luminosidade acionando a tecla (E) no gabinete da bateria. O ajuste permite selecionar 3 intensidades de luminosidade (40%, 70% e 100% da intensidade máxima).
- Ajustar o ângulo de iluminação (C).
- Antes da utilização, leia as advertências sobre a bateria de Li-Ion na seção 2.7 - Advertências e/ou precauções com a bateria Li-Ion.
- A iluminação permanece constante durante a autonomia de operação com a bateria (120 minutos $\pm$ 10% na intensidade máxima). Quando a carga da bateria estiver finalizando a iluminação irá piscar três vezes para sinalizar a carga está baixa. Neste caso, conectar o plug de alimentação para iniciar a carga da bateria (A).
- Desligar a tecla liga/desliga (E) se o equipamento não estiver em uso.
- Instruções de finalização do equipamento: recomendamos que ao final da utilização ou carga da bateria a fonte seja retirada da tomada para o armazenamento adequado.

Nota:

- A bateria de Li-Ion possui uma autonomia de 120minutos $\pm$ 10%, na intensidade máxima.
- Durante a utilização a intensidade selecionada se mantém constante.
- A condição de carga da bateria finalizando será indicada com uma sinalização luminosa no foco de luz.
- A carga completa da bateria pode ser realizada num intervalo máximo de 4 horas.
- A bateria possui uma vida útil de 500 cargas completas.
- Esta bateria só pode receber carga do carregador que acompanha o equipamento.

2.2 – Ajuste da lupa:



1 – Ajuste de altura.

2 – Parafuso de ajuste de distância entre as pupilas.

3 – Indicação do aumento e distância de trabalho

- O objetivo do uso das Lupas MMO é obter uma visão clara, circular com ampliação na distância de trabalho escolhida sem sombras ou imagens duplas. Para obter o melhor funcionamento das lupas, estas devem estar corretamente alinhadas horizontalmente e verticalmente com o seu eixo visual.
- Selecione a distância pupilar liberando os parafusos na parte superior e deslizando as lentes no trilho até ficarem simétricas. Para medir a distância entre as pupilas voce pode usar a régua auxiliar na contra capa deste manual.
- Ajuste o suporte de cabeça. As lentes da lupa devem estar colocadas a frente dos olhos.
- Observe um objeto tridimensional bem iluminado (não utilize texto ou figuras) a uma distância de trabalho da lupa e faça um pequeno ajuste na distância entre as lentes soltando novamente os parafusos do trilho. O ajuste está correto quando o objeto é observado no centro do campo visual com os dois olhos, sem sombras.

- Fixe as lentes na posição, apertando os parafusos.
- Os valores de ampliação e distância de trabalho indicados nas lupas se referem a uma visão normal ou com correção óptica sem considerar o ajuste. Estes valores podem variar dependendo do erro de refração e ajuste. Por exemplo, se o usuário é míope, a distância de trabalho real será menor.

2.3 – Limpeza

- Para limpeza habitual das partes, pode-se utilizar substâncias bactericidas como álcool 70% ou desinfetante de superfície, tomando-se o cuidado para não deixar o líquido penetrar no interior do equipamento.
- O equipamento não pode ser mergulhado em líquidos (água, álcool, solvente, etc...).
- O equipamento possui componentes eletrônicos não podem ser colocadas em estufas ou autoclaves.
- Após a limpeza, secar cuidadosamente o cabo e o plug para evitar o risco de choque elétrico.
- Nunca limpe a superfície das lentes da lupa utilizando material sujo ou duro. Um tecido macio acompanha a lupa do modelo SE.
- A superfície das lentes da lupa devem ser limpas somente com um limpador de lente óptico e pano de limpeza apropriado, que pode ser adquirido em lojas especializadas em confecção e venda de lentes corretivas (ópticas).

2.4 – Desinfecção

- Para desinfecção das partes realiza-se a assepsia habitual acrescida de um germicida ou produto desinfetante de largo espectro, tomando-se o cuidado de não deixar resíduos que possam provocar qualquer ação tóxica ao entrar em contato com o paciente. Não mergulhar o equipamento em líquidos.

2.5 – Contra indicações

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

2.6 - Advertências e/ou precauções durante o uso:



- Assepsia habitual deverá ser realizada anteriormente a cada utilização, inclusive para o primeiro uso do equipamento;
- Atenção para o uso do equipamento em pacientes que possuem marcapasso. Os marcapassos podem sofrer interferências eletromagnéticas devido às partes eletrônicas e cabos. Caso perceba alterações, afaste o paciente do equipamento;
- Um risco de fogo e/ou explosão existe quando o equipamento é usado na presença de materiais inflamáveis, soluções ou gases tais como óxido nitroso (N₂O), gases anestésicos inflamáveis ou oxidáveis, ou em ambientes enriquecidos com oxigênio. Quando utilizar solventes de adesivos ou soluções de limpeza e desinfecção inflamáveis, deve-se aguardar a evaporação do produto inflamável antes de utilizar o equipamento;
- Não utilizar o equipamento com o cabo de força com isolamento danificado que pode causar choque elétrico;
- Cuidado: o equipamento não pode sofrer quedas;
- Nunca olhe para o sol ou qualquer fonte de iluminação intensa utilizando a lupa, a fim de evitar danos aos olhos;
- Não toque a superfície das lentes com a mão ou objetos que possam riscar;
- Coloque sempre as capas protetoras nas lentes sempre que não estiver utilizando as lupas.

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

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

2.8 – Biocompatibilidade:

A MM Optics declara que não existe contato direto com o paciente em uso normal. O contato será somente com operador com o tecido do suporte de cabeça (neoprene) e as partes externas do gabinete (abs), que são materiais de uso doméstico comum e não causam riscos inaceitáveis ao operador relacionados à biocompatibilidade.

2.9. Compatibilidade eletromagnética – Aviso:

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O dispositivo para saúde HEAD SPOT II foi projetado para ser operado somente com acessórios originais e nas condições ambientais indicadas abaixo. Clientes e usuários devem assegurar que o dispositivo será utilizado em condições ambientais semelhantes. IMPORTANTE: O dispositivo para saúde HEAD SPOT II não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana. O HEAD SPOT II tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O operador ou o usuário do HEAD SPOT II deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O HEAD SPOT II 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. O HEAD SPOT II é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam destinados a uso doméstico ou que não sejam diretamente conectados à uma rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas para fins domésticos
Emissões RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/emissões flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
NOTA: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais. Se for utilizado em um ambiente residencial, este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.		

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O HEAD SPOT II tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do HEAD SPOT II deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD)	± 6 kV contato	± 6 kV contato	Pisos devem ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se os pisos forem cobertos

IEC 61000-4-2	± 8 kV ar	± 8 kV ar	com um material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Rompimento/ transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV Nas linhas de alimentação ± 1kV Nas linhas de entrada e saída	± 2 kV Nas linhas de alimentação ± 1kV Nas linhas de entrada e saída	A qualidade da energia de alimentação deve ser a de um ambiente típico hospitalar ou comercial. Caso for observado funcionamento anormal durante a utilização do HEAD SPOT II, proceder conforme item 2.1 – Instruções de operação e realizar o procedimento de finalização e em seguida reiniciar a operação novamente. Se a ocorrência de interferência persistir, alterar o local de instalação do equipamento ou instalar um filtro de linha.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV entre Linha 1 e Linha 2 ± 2 kV entre Linha e Terra	± 1 kV entre Linha 1 e Linha 2 ± 2 kV entre Linha e Terra	A qualidade da energia de alimentação deve ser a de um ambiente típico hospitalar ou comercial.
Quedas de voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem nas linhas de entrada de alimentação de energia IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	A qualidade da energia de alimentação deve ser a de um ambiente típico hospitalar ou comercial. Se o usuário do HEAD SPOT II necessitar de operação contínua, recomenda-se que o HEAD SPOT II seja alimentado por uma fonte de alimentação não interruptível ou uma bateria (por exemplo um NO BREAK), durante as interrupções da rede de energia.
Campo magnético da frequência de energia (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de energia devem ficar em níveis característicos de uma localização típica em um ambiente típico comercial e de hospital.
NOTA: U_T é a tensão de corrente alternada da rede antes da aplicação do nível de teste.			

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

O HEAD SPOT II tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do HEAD SPOT II deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.
IMPORTANTE: O dispositivo para saúde HEAD SPOT II, não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis devem ser utilizados longe de qualquer parte do HEAD SPOT II, 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 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
RF irradiado IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,5GHz	3V/m	

			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 HEAD SPOT II é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o HEAD SPOT II 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 HEAD SPOT II.

^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 HEAD SPOT II

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

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

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

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

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

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

3 – Manutenção:

3.1 – informações gerais:

- É proibida a abertura de qualquer parte do equipamento, que não seja a assistência técnica autorizada, acarretando a perda de garantia. Caso necessária a manutenção, entrar em contato com a assistência técnica autorizada mais próxima (veja os endereços no site www.mmo.com.br).
- A manutenção preventiva ou corretiva deverá ser realizada somente na fábrica.
- Os esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes são fornecidos somente para Assistência Técnica Autorizada.
- O equipamento não pode ser utilizado em pacientes durante a manutenção.
- O kit reparo que acompanha o modelo SE é utilizado no caso de substituição de parafusos que possam se perder da lupa e a chave para apertar os parafusos que possam se soltar com o tempo de uso.
- ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

3.2 – Manutenção preventiva:

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

3.3 – Manutenção corretiva:

DETECÇÃO E CORREÇÃO DE FALHAS

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

O led não liga (não emite nenhuma luz).	• Verifique se a bateria está com carga. • Conecte o carregador de bateria e veja se o LED indicador de carga no painel está ligado. • Tente ajustar a intensidade.
O equipamento não está carregando.	• Verificar se a fonte está corretamente ligada à rede elétrica. Se a tomada está energizada. • A bateria não realizará carga se a bateria estiver parcialmente carregada.
A intensidade da luz está fraca.	• Verificar a limpeza da lente. A lente com resíduos pode alterar a intensidade devido à atenuação.
O equipamento está aquecendo.	• O equipamento apresenta um aquecimento, devido a dissipação térmica do led, este aquecimento está de acordo com o limite permitido de segurança. • Este aquecimento depende do tempo contínuo de uso.

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 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:

(30.02653) Rev 4 – abr/2019

- 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:
 - Equipamento com a fonte.
 - 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 12 meses (3 meses de garantia legal e 9 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)
- 9 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:

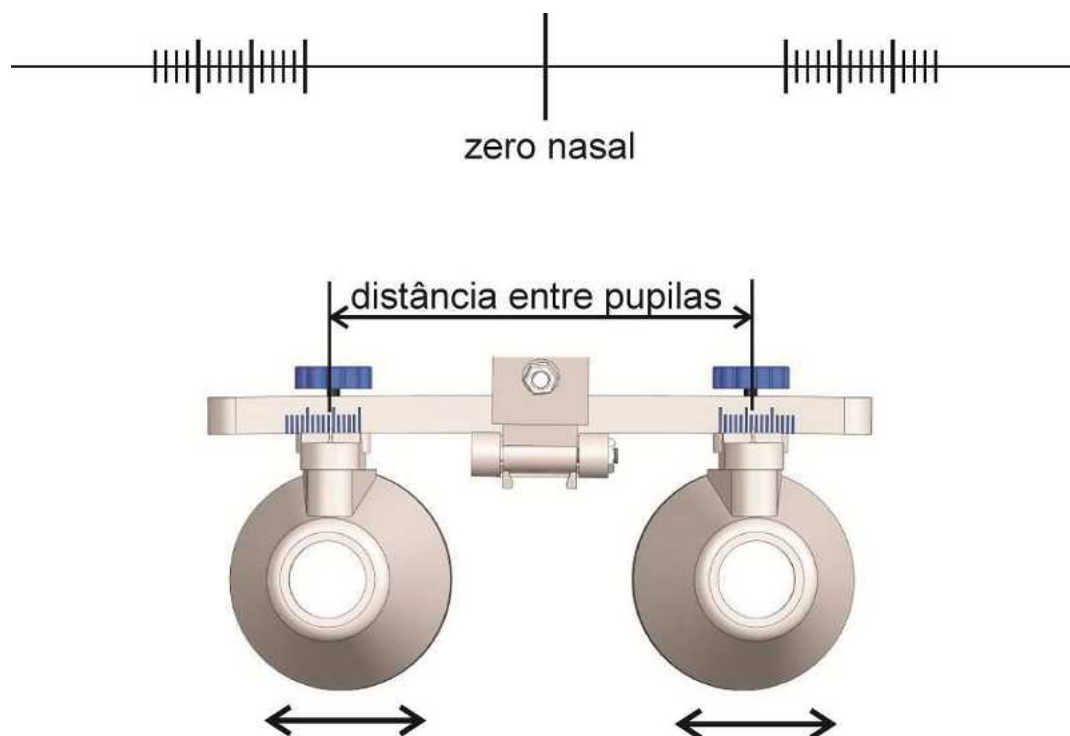
- Transporte do equipamento para conserto (com autorização prévia da MM Optics);
- Defeitos de fabricação do aparelho, peças de mão e dos acessórios que acompanham.

GARANTIA ESTENDIDA GRATUITA (9 meses) COBRE:

- Defeitos de fabricação do aparelho.

GARANTIA ESTENDIDA GRATUITA NÃO COBRE:

- A garantia não cobrirá o transporte;
- Os acessórios acompanhantes e/ou opcionais e cinta de cabeça.



Ajuste da LUPA MMO:

Medir a distância entre as pupilas do usuário utilizando a medida padrão impressa. O usuário deverá estar com visão frontal (olhos voltados para frente). Centralizar a marcação do “zero nasal” no centro do rosto entre os olhos, utilizar o nariz como referência. Verificar a posição das pupilas na marcação graduada, anotar e ajustar a mesma marcação na lupa. O ajuste na lupa é realizado soltando os parafusos azuis e movimentando cada lente separadamente. Após o ajuste atingir a marcação apertar os parafusos para fixar as lentes.

Ajustar o suporte de cabeça de modo que fique confortável e fixo. Ajuste a lupa de modo que ela se aproxime dos olhos e teste o alinhamento tentando observar um texto na distância de trabalho da lupa. Se ocorrer visão dupla, fazer um ajuste fino da distância pupilar ($\pm 1\text{mm}$) e verificar novamente até ficar uma única imagem clara e com o aumento definido.

INSTRUÇÕES DE LAVAGEM DO SUPORTE DE CABEÇA HEAD SPOT II MODELOS SE E ST.

- MATERIAL DO SUPORTE DE CABEÇA: NEOPRENE
- SOMENTE A PEÇA DE NEOPRENE É LAVÁVEL, NÃO COLOQUE OS FIOS, SISTEMA DE ILUMINAÇÃO, LUPAS, SISTEMA DE CONTROLE COM BATERIAS EM CONTATO COM A ÁGUA.
- RETIRE A PEÇA DE NEOPRENE DO EQUIPAMENTO ANTES DE LAVAR.
- SIGA AS INSTRUÇÕES ABAIXO PARA REALIZAR A LAVAGEM:



Secagem à sombra



Não secar em tambor rotativo



Não limpar à seco



Não alvejar



Não passar



Lavagem a mão



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

