

NEWSKIN



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: APARELHO DE MULTIPLO USO EM ESTÉTICA

Nome comercial: DESPIGMENTADOR

Modelos comerciais: NEW SKIN

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

Cadastro ANVISA nº: 80051420023



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:

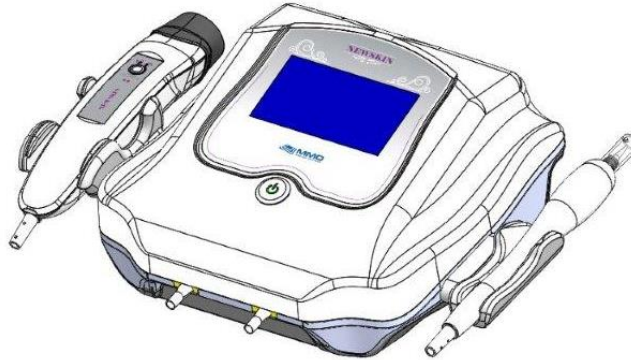
	Pág.
1 – Informações gerais	03
1.1 – Nome e modelo	03
1.2 – Descrição	03
1.3 – Partes e acessórios acompanhantes	05
1.4 – Dimensões	05
1.5 – Materiais de consumo e materiais de apoio	05
1.6 – Especificações e Características Técnicas	06
1.7 – Condições de operação, transporte e armazenagem	07
1.8 – Conteúdos 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 – Instrução de operação	10
2.4 – Limpeza	18
2.5 – Desinfecção	18
2.6 – Contra indicações	18
2.7 – Advertências e/ou precauções durante o uso	19
2.8 – Efeitos adversos	20
2.9 – Biocompatibilidade	20
2.10 – Compatibilidade eletromagnética - Aviso	20
3 – Manutenção corretiva	22
3.1 – Informações gerais	22
3.2 – Manutenção preventiva	22
3.3 – Manutenção corretiva	23
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: DESPIGMENTADOR

Modelos comerciais: NEW SKIN



1.2 – Descrição

A tecnologia do equipamento DESPIGMENTADOR, modelo **NEW SKIN** consiste em uma descarga de energia elétrica baixa e controlada para remoção superficial de pigmentos endógenos melânicos (melanina), que dão cor a pele, bem como também a remoção de pigmentos exógenos presentes em micropigmentação decorrente da técnica de micropigmentação de sobrancelhas, olhos e bocas. Além disso, pode ser empregado na área estética em remoção da pele hiperqueratinizada nos casos de curetagem, rejuvenescimento facial (tratamento de rugas e linhas), tratamento de estrias e indução do processo cicatricial da pele.

O DESPIGMENTADOR baseia-se na cauterização de tecidos pela passagem de corrente elétrica na pele levando a diferentes benefícios:

1. Despigmentação da pele (removendo manchas /melanoses solares, micropigmentação);
2. Curetagem (remoção superficial de pele) em procedimentos estéticos e médicos para limpeza superficial da pele;
3. Rejuvenescimento Facial (Tratamento de rugas e linhas): indução do processo inflamatório e cicatricial gerando aumento da produção de colágeno na pele;
4. Tratamento de estrias: indução do processo inflamatório e cicatricial com consequente reestruturação das fibras de colágeno na pele.

O equipamento NEW SKIN possui além da função de despigmentação, aplicação de luz de comprimento de onda em 630nm (vermelho) e 530nm (verde) para fotobiomodulação através da aplicação dos LEDs com o objetivo de acelerar o processo cicatricial causada pela eletrocauterização. A luz vermelha induz o aumento da quantidade de fibroblastos que são as células precursoras das biomoléculas como colágeno, elastina, proteoglicanas entre outras que compõe a derme acelerando a reestruturação da pele. A luz verde tem ação antiinflamatória, cicatrizante e estimula a nutrição e oxigenação da epiderme a partir da derme, otimizando e garantindo um metabolismo eficiente na junção epiderme-derme. Essas duas faixas espectrais, vermelho (630nm) e verde (530nm), atuando em separado ou simultaneamente, podem modular o processo de reparo tecidual, direcionando o mesmo para resultar num tecido neo-formado mais organizado e funcional.

O equipamento é composto por um gabinete de controle plástico com um display sensível ao toque de 4.3" e duas canetas, um DESPIGMENTADOR e outro para fototerapia. A seleção das canetas, o ajuste de intensidade do DESPIGMENTADOR e a seleção do tempo na caneta fototerapia são realizados através da seleção de menu no display e os acionamentos são realizados na própria caneta.

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

O DESPIGMENTADOR é confeccionado em material plástico com as pontas em titânio que podem ser autoclavadas ou substituídas a cada paciente. A caneta de fototerapia é uma peça plástica que possui um espaçador de acrílico que conduz a luz para entrega na pele e pode ser protegida com filme plástico transparente (PVC).

O equipamento NEW SKIN foi projetado e fabricado de acordo com os requisitos das normas aplicáveis: ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-1-6, ABNT NBR IEC 60601-1-9, ABNT NBR IEC 60601-2-57, ABNT NBR ISO13485 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 NEW SKIN a geração da descarga elétrica no tecido para fins de eletrocauterização com e sem geração de plasma e fornecimento de emissão de luz led, para fins de fototerapia 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 da descarga elétrica e fototerapia serão mantidas dentro da tolerância declarada desde que o equipamento esteja energizado e o operador tenha ajustado os parâmetros e mantenha as canetas ligadas.

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.

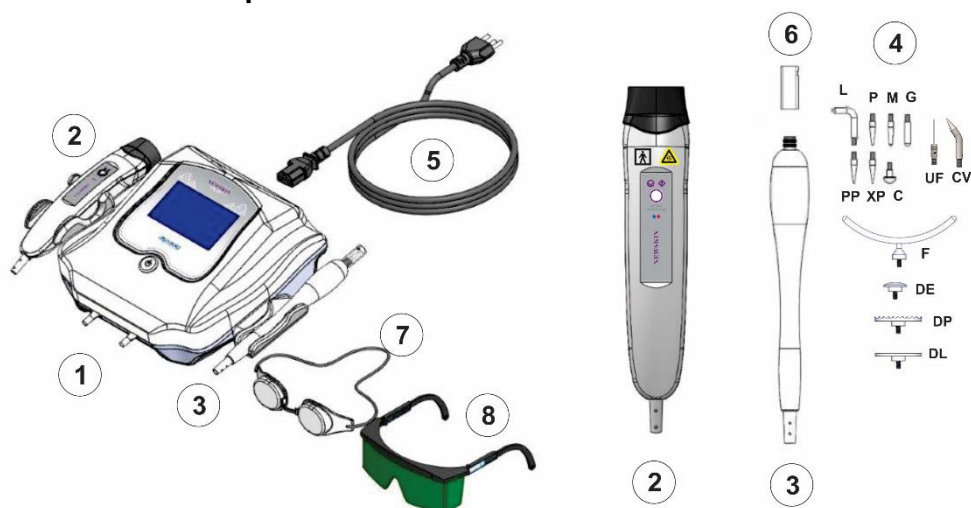
A interrupção da descarga ou emissão da luz durante o tratamento ou não emissão ou descarga fora do tratamento é considerada aceitável.



IMPORTANTE:

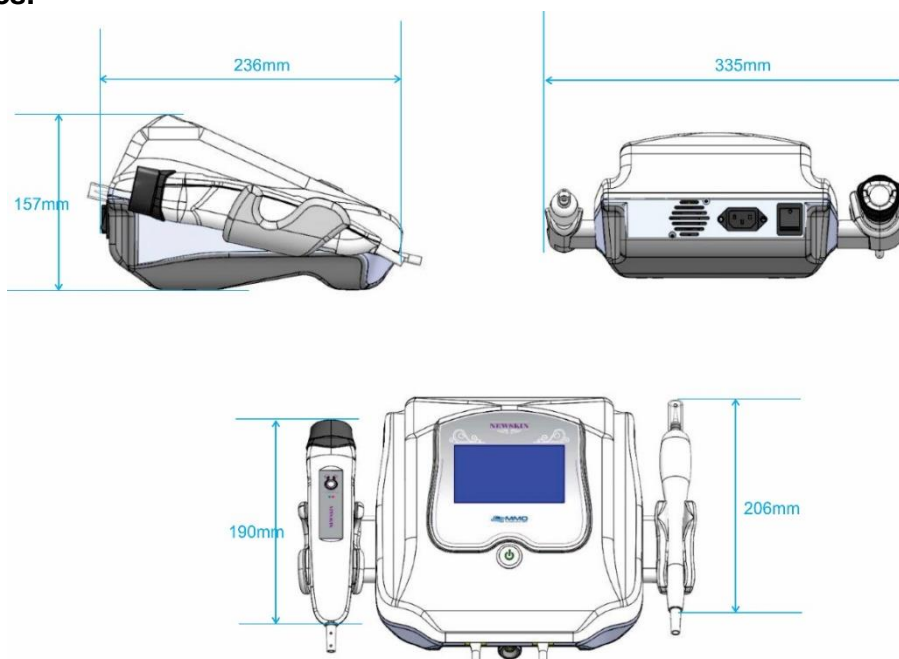
- O modelo NEW SKIN é destinado somente para uso em tratamentos estéticos descritos acima.
- O equipamento é destinado ao uso em consultórios ou clínicas.
- A população de pacientes destinada: adultos, com saúde não relevante, nacionalidade múltiplas e o estado do paciente não é relevante, cujo tratamento estético seja indicada 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: rosto, braços, mãos, tronco e costas. Condição: pele intacta, sem lesão.
- Perfil do usuário: Profissional da área de saúde: médico, fisioterapeuta, biomédico, profissional da área de estética. O conhecimento sobre técnicas de eletrocautério e fototerapia de baixa intensidade aplicado a estética ou outras áreas da saúde são obtidos nos respectivos cursos de qualificação profissional. 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.
- O equipamento não deve ser operado por pessoas ou profissionais sem a devida habilitação.
- 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.
- Em qualquer condição de dúvida ou desconhecimento sobre a aplicabilidade consultar um médico especialista.
- 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
- 2 – Caneta fototerapia.
- 3 – Caneta DESPIGMENTADOR.
- 4 – Pontas L, G, M, P, C, PP, XP, UF, CV, acompanham o equipamento. As pontas F, DE, DP, DL são opcionais (não acompanham o equipamento). As pontas metálicas são partes aplicáveis.
- 5 – Cabo de rede
- 6 – Espaçador de acrílico (parte aplicada)
- 7 – Óculos profissional
- 8 – Óculos paciente

1.4. Dimensões:



1.5. Materiais de consumo e materiais de apoio

Opcionais: Pontas extras para o DESPIGMENTADOR: as pontas F, DE, DP, DL (não acompanham o equipamento)

Materiais de consumo: Pontas DESPIGMENTADOR, agulhas para o modelo UF, espaçador despigmentador.

Materiais de apoio: Instruções de Uso.

1.6 Especificações e Características Técnicas:

Equipamento:	
Alimentação	127-220V~ 50/60Hz
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	ABS e PVC
Potência nominal máxima	85 VA
Grau de penetração de acordo com IEC 60529	IP20
Classificação elétrica de acordo com a IEC 60601-1	Classe II (com aterramento funcional)
Parte aplicada	Tipo BF (espaçador de acrílico e pontas)
Pontas de aplicação DESPIGMENTADOR	Titânio
Modo de operação do despigmentador	Contínuo ou pulsado
Ajuste de tempo de operação (despigmentador)	1-30minutos (intervalos de 1min.)
Ajuste de tempo ON/OFF modo de operação do despigmentador pulsado	ON: 1-5 segundos (intervalos de 1s) OFF: 1-5 segundos (intervalos de 1s)
Níveis da potência do despigmentador	20 níveis
Emissores de luz	LED (InGaN e AlInGaP) LED (verde) ou LED (vermelho)
Classe dos LEDs segundo IEC 60601-2-57 (2011)	ISENTO
Modo de operação dos LEDs	Contínuo (CW)
Comprimento de onda LED	530nm±10nm (verde) e 630nm±10nm (vermelho)
Potencia máx. LED	100mW±20% (cada cor e simultâneo)
Quantidade de LEDs	3 LEDs verdes 3 LEDs vermelhos
Ajuste de tempo (LEDs)	10s – 30minutos
Energia ótica	1J – 185J
Área do espaçador acrílico – saída da luz	9,6cm ² ±1cm ² (considerando diâmetro de 35mm±2mm)
Display sensível ao toque	“touch screen” 4.3 polegadas
Sonorizador	Início, contagem do tempo e término da operação
Distancias de trabalho padrão	Equipamento/paciente: 0,5m Equipamento/operador: 0,5m
Óculos de proteção	01 óculos operador 01 óculos paciente
Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxido nitroso.	Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
Peso líquido do equipamento	2.500g
Peso bruto	3.400g
Tipos de embalagens	Caixa de papelão
Dimensões da embalagem	411mm X 285mm X 203mm

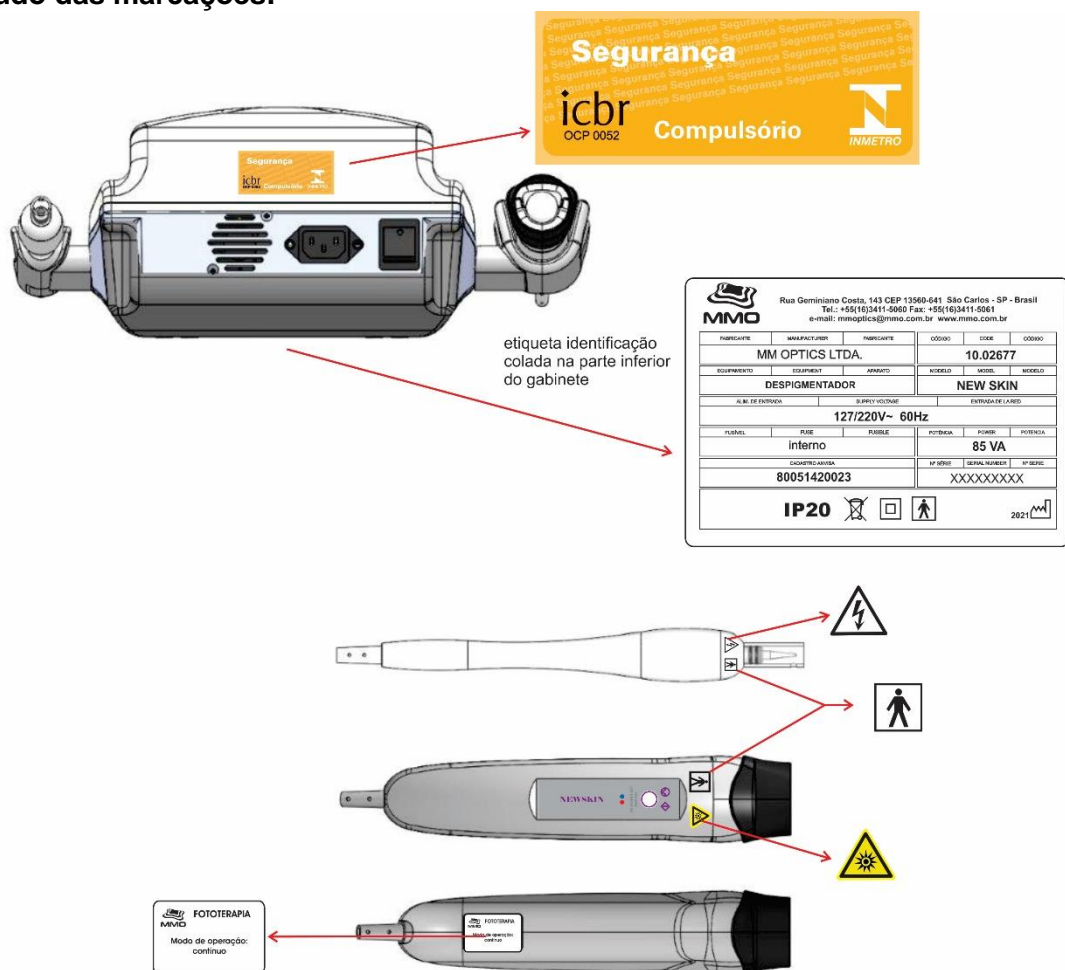
Partes e tempos de contato:		
Partes do equipamento	Tempos de contato	Partes do corpo em contato
Canetas	30minutos*	Mãos (operador)
Gabinete (cabo de rede, parte externa do gabinete, painel frontal e traseiro, tela sensível ao toque)	10 segundos*	Mãos (operador)
Pontas de aplicação (titânio)	30minutos*	Tecido, pele (paciente)
Espaçador (caneta Fototerapia)	30minutos*	Tecido, pele (paciente)

Espaçador (caneta Despigmentador)	30minutos*	Tecido, pele (paciente)
*Tempo máximo de contato levando em consideração uma utilização normal para um procedimento completo por paciente.		

1.7. Condições de operação, transporte e armazenagem




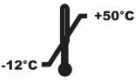

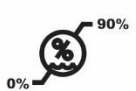

Condições ambientais de operação	
Temperatura da sala	+15°C a +30°C
Umidade relativa	30% a 75% (não condensante)
Pressão atmosférica	700hPa a 1060hPa
Condições ambientais de transporte e armazenamento	
Temperatura da sala	-12°C a +50°C
Umidade relativa	0% a 90% (não condensante)
Pressão atmosférica	700hPa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

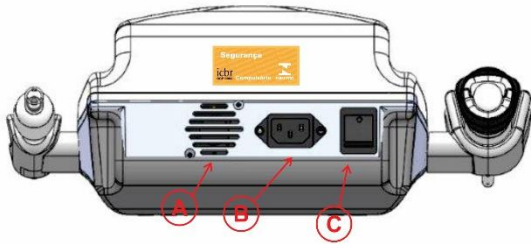
 <p>Seguir as instruções de uso</p>	<p>IP20 Protegido contra objetos sólidos estranhos de diâmetro maior ou igual a 12,5mm e não protegido contra líquidos (IEC60529)</p>
 <p>Parte aplicada de tipo BF</p>	 <p>Pausa na aplicação</p>
 <p>Equipamento classe II</p>	 <p>Ligar o LED</p>
 <p>Corrente alternada</p>	 <p>Advertência. Leia atentamente a instrução</p>
 <p>Equipamento desligado</p>	 <p>Atenção, feixe LED</p>
 <p>Equipamento ligado</p>	 <p>Advertência: tensão perigosa</p>
 <p>Ligado/Desligado parte do equipamento (stand by)</p>	 <p>Erro</p>
 <p>Ano de fabricação</p>	 <p>Prontidão (Stand by)</p>
 <p>Fabricante</p>	 <p>Disponível (Ready)</p>
 <p>Não descartar em lixo doméstico</p>	
 <p>Terra funcional</p>	

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 NEW SKIN 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 se verificar que estejam operando normalmente;
- **Aviso:** Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do equipamento incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento;
- **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 hospitalares (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 ler com atenção as instruções de uso, as indicações, contra indicações, precauções de uso;
- Para evitar que ocorra uma lesão no local de aplicação, o profissional deve sempre iniciar o procedimento com o ajuste da intensidade do despigmentador no valor mínimo (nível 1) e testar, caso seja necessário o aumento da potência deverá ser gradual;
- É altamente recomendável fazer um teste prévio no cliente em uma pequena área (cerca de 1cm²), pelo menos, uma semana antes da aplicação definitiva para analisar a reação orgânica ao procedimento;
- **Atenção:** Ao escolher a potência para cauterização verifique antes a sensibilidade e o tipo de pele para evitar lesões desnecessárias que podem causar hiperpigmentações pós inflamatória;
- Os acessórios, óculos de proteção adicionais ou pontas de reposição poderão ser adquiridos separadamente para uso com o equipamento NEW SKIN;
- 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.

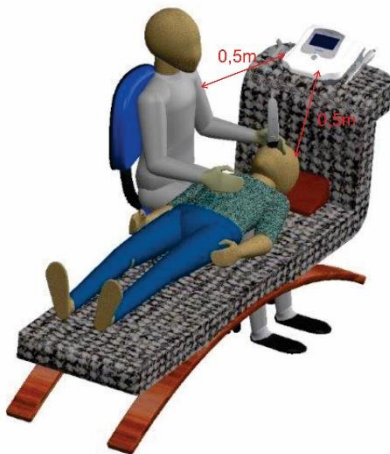
2.2 – Instalação



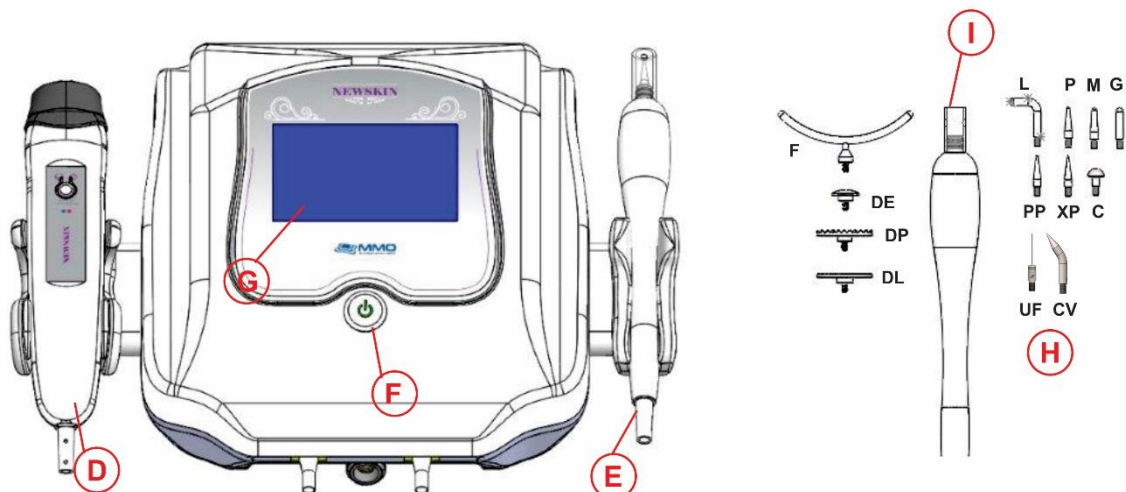
A – Abertura para ventilação
B – Conexão do cabo de rede
C – Chave geral Liga/Desliga

- Desembale o equipamento com cuidado;
- Verifique partes e acessórios acompanhantes (veja item 1.3);
- Recomenda-se que o equipamento seja instalado em ambientes cuja instalação esteja de acordo com a NBR13534;
- Conectar o cabo de alimentação no conector do gabinete (B). Características da rede elétrica: 127-220V~ 50/60Hz;
- Não conectar o equipamento em instalações elétricas precárias, pois pode causar riscos de segurança;
- Instalar o equipamento numa superfície plana e firme, protegida dos raios solares, excesso de pó e com boa ventilação.

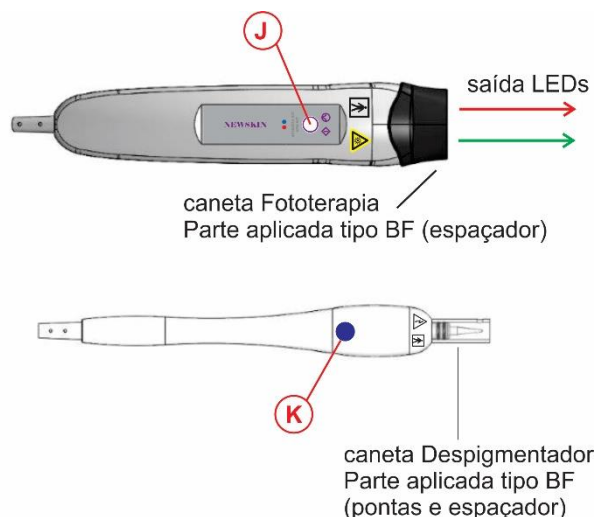
2.3 – Instruções de operação



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.



- D – Caneta Fototerapia
 E – Caneta Despigmntador
 F – Chave “Stand by”
 G – Display sensível ao toque (touch screen 4.3”)
 H – Pontas do DESPIGMENTADOR (G, M, P, PP, XP, L, C, F, DE, DP, DL, UF*, CV)
 *A ponta UF é composta do 1 suporte e 2 agulhas que são descartáveis.
 I – Espaçador de acrílico para a ponta UF (ultra fina)
 J – Tecla liga/desliga caneta fototerapia
 K – Tecla liga/desliga caneta despigmntador


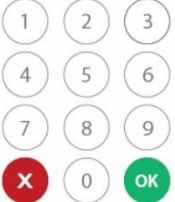



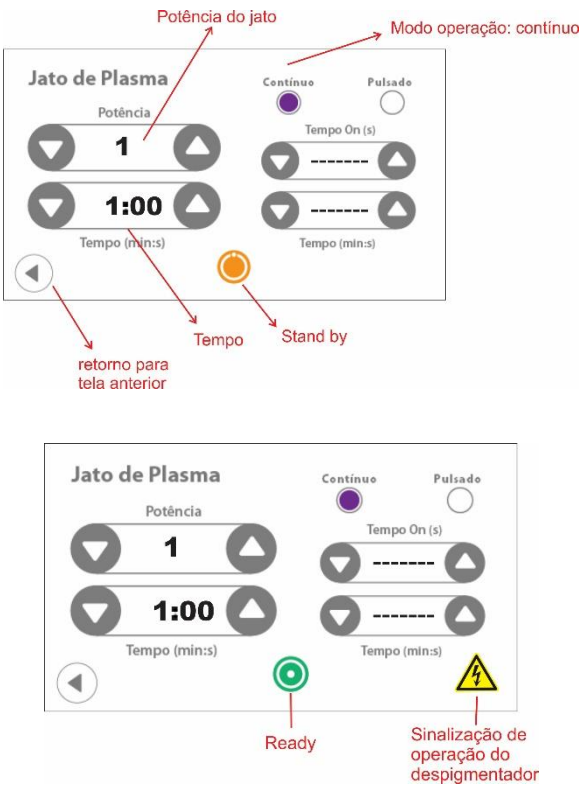
1. Após a montagem e instalação de acordo com o item 2.2;
2. Verificar se o cabo de alimentação (B) está conectado;
3. Ligue a chave geral (C) e depois acione a tecla stand by (F);
4. A tela sensível ao toque (G) deve ser utilizada apenas com os dedos ou com uma caneta específica tipo stylus (não acompanha o equipamento e pode ser adquirida em lojas de informática). Utilizar outros tipos de objetos podem danificar ou arranhar a tela;
5. Verifique os protocolos de estética antes da utilização;
6. Iniciar sempre a aplicação com o ajuste de intensidade no menor nível (nível 1) e aumentar conforme a necessidade e a resposta do paciente;
7. A escolha da intensidade utilizada na aplicação irá depender da espessura, textura, fototipo e sensibilidade da pele aplicada. Por isso, ao iniciar um procedimento, escolha sempre intensidade menores (nível 0,5 ou 1) e gradualmente aumente a medida que for necessário. O profissional saberá que a intensidade está correta, quando encostar a ponta na pele do indivíduo e ocorrer a cauterização epitelial;
8. A potência de cauterização é dividida em 20 níveis de intensidade (0,5-10) para cada modo de operação: jato de plasma ou eletrocautério;
9. Nove pontas (G, M, P, PP, XP, L, C, UF e CV) acompanham o equipamento. Para remoção de micropigmentação e melanosos solares, utilize as pontas UF, CV, P, PP ou XP, que possui um ápice fino, própria para procedimentos minuciosos e precisos. Para estrias utilize as pontas L, M e G em movimento de varredura dentro da estria formada. Para rejuvenescimento utilize a ponta L e C pois se acomodam melhor ao formato da região da face, realizando o movimento em varredura. As pontas opcionais F, DP, DE, DL são utilizadas também para aplicação em áreas maiores, em movimento de varredura, elas não acompanham o equipamento e podem ser adquiridos separadamente em nossas revendas (verifique os endereços no nosso site: www.mmo.com.br);
10. ATENÇÃO: Não introduza a ponta do despigmntador na pele, apenas encoste levemente sobre a área, não é necessário aplicar força;
11. ATENÇÃO: Não utilize as intensidades máximas do despigmntador (níveis 8 a 10) para remoção de micropigmentação;

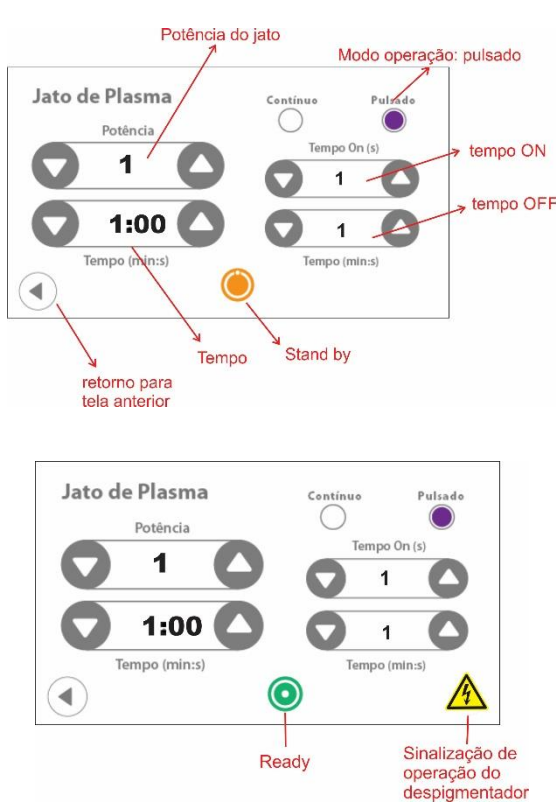
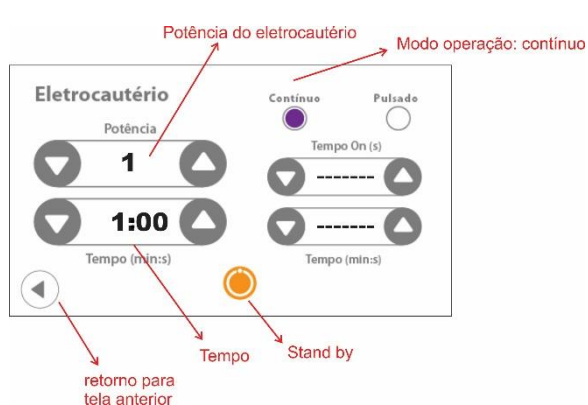
12. Remova todo o anestésico do local a ser realizado a aplicação, pois o aparelho não é eficaz com a pele úmida ou oleosa;
13. A caneta de fototerapia possui somente ajuste de tempo de aplicação (D), a intensidade luminosa é fixa e entregue através do espaçador de acrílico. A ponteira pode ser protegida por um filme plástico (PVC);
14. Escolher a ponta para o DESPIGMENTADOR (H) e rosquear na caneta. Atenção: para colocar ou trocar as pontas do DESPIGMENTADOR, o equipamento deve estar desligado da rede elétrica, devido ao risco do choque elétrico.
15. O modelo UF é composto do suporte e da agulha (item descartável a cada utilização). Descartar a agulha no lixo perfurocortante após a utilização. As agulhas não são enviadas estéreis. Na figura abaixo a instrução para troca da agulha. Para utilização da ponta modelo UF (ultra fina) utilize sempre o espaçador para garantir a correta distancia de aplicação. Para colocar e retirar o espaçador basta pressionar firmemente o espaçador de acrílico contra a parte superior da caneta despigmentadora;


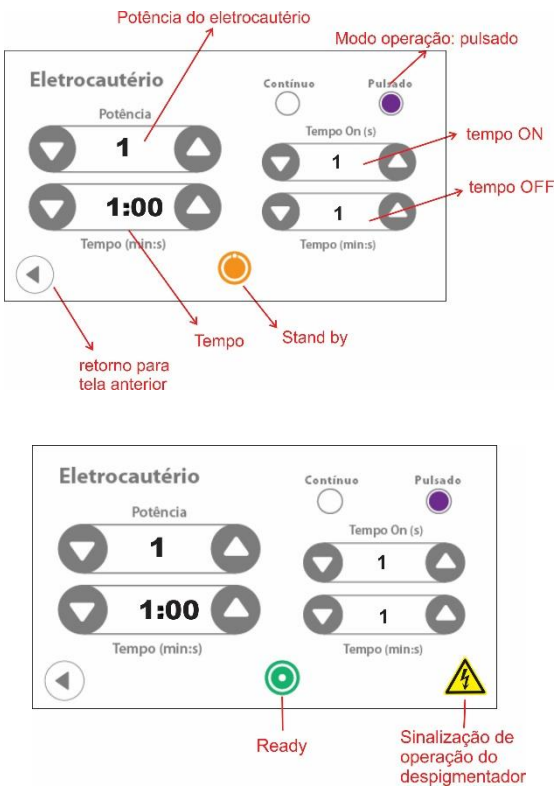



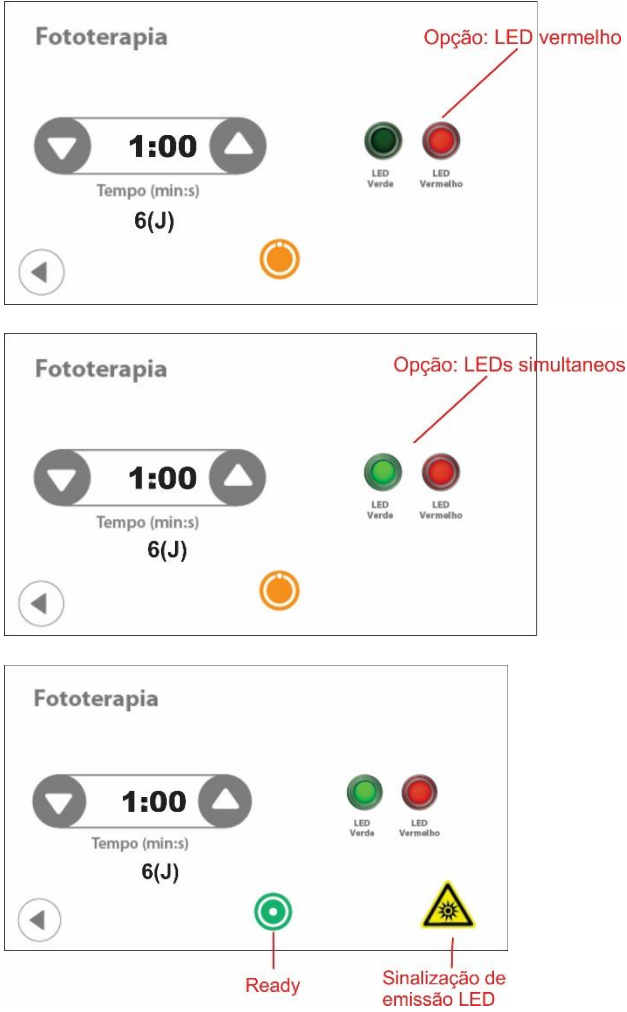
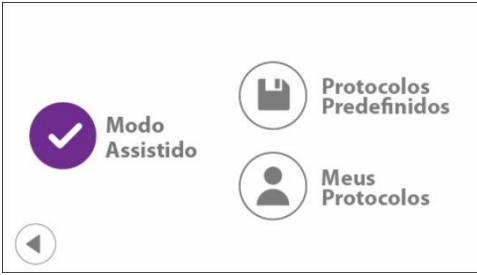

16. Para realizar o procedimento paramentar-se com touca, avental e luvas. Retirar do cliente: anéis, brincos grandes, pulseiras, correntes, etc;
17. Após o uso do DESPIGMENTADOR, desligar o equipamento chave geral (C) antes de retirar a ponta para limpeza e desinfecção. As pontas sofrem desgaste com o tempo de uso e podem ser adquiridas separadamente. As pontas devem ser descartadas de acordo com o gerenciamento de resíduos de serviço de saúde (RDC222/2018);
18. Após utilizar o equipamento, desconectar o cabo (C) da rede elétrica;
19. Siga as instruções de operação de acordo com a tabela abaixo e para o uso da caneta de fototerapia utilize os óculos de proteção do profissional e paciente:

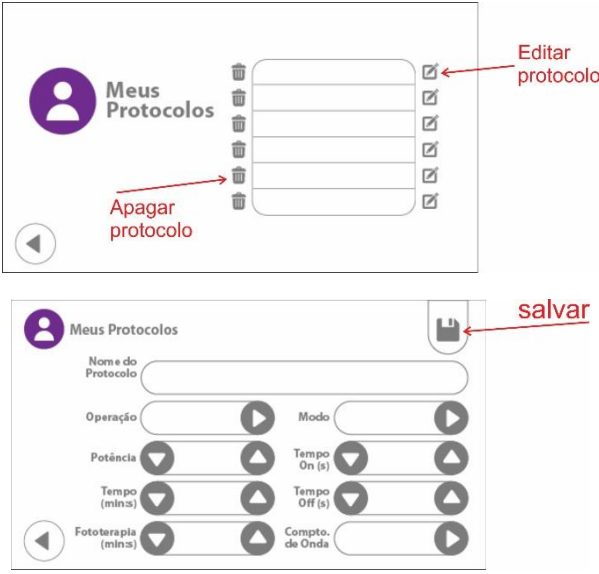



1			<p>Digitar a senha de acesso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teclar na tela • O teclado alfanumérico estará disponível para digitar a senha padrão: 1234 e a tecla OK. • Recomendamos alterar a senha padrão para não permitir o acesso ao equipamento por pessoas não qualificadas. • No modo 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>Selecionar a opção desejada para utilização:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Despigmentador: Jato de plasma • Despigmentador: Eletrocautério • Modo Assistido (alguns protocolos já ajustados) • Caneta Fototerapia
<p>3</p>	<p>Seleção – Jato de Plasma: modo operação contínuo</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Selecionar os níveis de potência do jato de plasma: 0,5-10 (intervalos 0,5); • Selecionar o tempo de aplicação de 1 a 30 minutos em intervalos de 1 minuto; • Selecionar o modo de operação. Contínuo ou Pulsado; • Para a opção contínuo as seleções de tempo ON/OFF ficam desabilitadas; • O estado “stand by” permite os ajustes de parâmetros, mas não permite o acionamento das canetas; • 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; • Acionar a tecla da caneta Despigmentadora (K) e aproximar a ponta ou o espaçador na região a ser tratada; • O desligamento da caneta pode ser realizado automaticamente após o tempo selecionado ou desligar a qualquer momento apertando a tecla da caneta ou a tecla “ready” para “stand by”; • 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.

<p>4</p>	<p>Seleção – Jato de Plasma: modo operação pulsado</p>  <p>Labels in the screenshots include: Potência do jato, Modo operação: pulsado, Jato de Plasma, Potência, 1, 1:00, Tempo (min:s), Continuo, Pulsado, Tempo On (s), tempo ON, tempo OFF, Stand by, Tempo, retorno para tela anterior, Ready, and Sinalização de operação do despigmentador.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Selecionar os níveis de potência do jato de plasma: 0,5-10 (intervalos de 0,5); • Selecionar o tempo de aplicação de 1 a 30 minutos em intervalos de 1 minuto; • Selecionar o modo de operação. Contínuo ou Pulsado; • Para a opção pulsado selecionar os tempos ON e OFF do pulso entre 1 e 5 segundos. ON (tempo ligado) e OFF (tempo desligado); • O estado “stand by” permite os ajustes de parâmetros, mas não permite o acionamento das canetas; • 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; • Acionar a tecla (K) da caneta Despigmmentadora e aproximar a ponta ou o espaçador na região a ser tratada; • O desligamento da caneta pode ser realizado automaticamente após o tempo selecionado ou desligar a qualquer momento apertando a tecla da caneta ou a tecla “ready” para “stand by”; • 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.
<p>5</p>	<p>Seleção – Eletrocautério: modo operação contínuo</p>  <p>Labels in the screenshot include: Potência do eletrocautério, Modo operação: contínuo, Eletrocautério, Potência, 1, 1:00, Tempo (min:s), Continuo, Pulsado, Tempo On (s), retorno para tela anterior, Tempo, and Stand by.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Selecionar os níveis de potência do eletrocautério: 0,5-10 (intervalos de 0,5); • Selecionar o tempo de aplicação de 1 a 30 minutos em intervalos de 1 minuto; • Selecionar o modo de operação. Contínuo ou Pulsado; • Para a opção contínuo as seleções de tempo ON/OFF ficam desabilitadas; • O estado “stand by” permite os ajustes de parâmetros, mas não permite o acionamento das canetas; • 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; • Acionar a tecla (K) da caneta Despigmmentadora e aproximar a ponta ou o espaçador na região a ser tratada; • O desligamento da caneta pode ser realizado automaticamente após o tempo selecionado ou desligar a

		<p>qualquer momento apertando a tecla da caneta ou a tecla “ready” para “stand by”;</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.
6	<p>Seleção – Electrocautério: modo operação pulsado</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Selecionar os níveis de potência do electrocautério: 0,5-10 (intervalos de 0,5); Selecionar o tempo de aplicação de 1 a 30 minutos em intervalos de 1 minuto; Selecionar o modo de operação. Contínuo ou Pulsado; Para a opção pulsado selecionar os tempos ON e OFF do pulso entre 1 e 5 segundos; O estado “stand by” permite os ajustes de parâmetros, mas não permite o acionamento das canetas; 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; Acionar a tecla (K) da caneta Despigmentadora e aproximar a ponta ou o espaçador na região a ser tratada; O desligamento da caneta pode ser realizado automaticamente após o tempo selecionado ou desligar a qualquer momento apertando a tecla da caneta ou a tecla “ready” para “stand by”; 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.
7	<p>Seleção – Fototerapia</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Selecionar o tempo de aplicação. Seleção no dígito dos minutos 1-30 minutos (intervalos de 1 minuto) e dígitos dos segundos 10-50 segundos (intervalos de 10s). Para selecionar o dígito, teclar em cima do dígito; O cálculo da energia em Joules é realizada automaticamente; Selecionar o LED (verde ou vermelho ou simultaneos);

		<ul style="list-style-type: none"> • O estado “stand by” permite os ajustes de parâmetros, mas não permite o acionamento das canetas; • 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; • Acionar a tecla (J) da caneta Fototerapia; • O desligamento da caneta pode ser realizado automaticamente após o tempo selecionado ou desligar a qualquer momento apertando o botão da caneta ou a tecla “ready” para “stand by”; • 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.
8	<p style="text-align: center;">Seleção – Modo Assistido</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • O modo assistido é composto por duas opções: • Protocolos predefinidos, que compõem os principais parâmetros de tratamentos do equipamento New Skin, que já são consolidados na área da estética; • Meus protocolos, que são os ajustes de parâmetros mais utilizados pelo operador que podem ser arquivados para utilizar em outras oportunidades.
9	<p style="text-align: center;">Protocolos Pré-definidos:</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Selecionar o protocolo desejado; • Cada protocolo está predefinido de acordo com o protocolo sugerido, mas o profissional pode realizar um pequeno ajuste de intensidade (eletrocautério e jato de plasma) para adequar a aplicação para cada tipo de pele ou sensibilidade do paciente.

<p>10</p>	<p style="text-align: center;">Meus protocolos:</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Este modo permite o operador gravar o protocolo particular com os parâmetros escolhidos; • Escolher uma das 6 posições possíveis para gravar o protocolo; • Para escolher a posição tecle no ícone ao lado; • A tela para preenchimento dos parâmetros será aberta; • Digite o nome do arquivo, escolha os parâmetros do despigmentador e da caneta fototerapia; • Salvar o protocolo teclando o símbolo acima da tela.
<p>11</p>	  	<ul style="list-style-type: none"> • No menu principal, existe a tecla de seleção de Ajuste de configurações e a tecla de retorno à tela de senha (com a finalidade de bloquear o equipamento para o uso indevido); • Selecionando a tecla de ajuste de configurações, temos a possibilidade de alterar a senha ou ajustar o brilho da tela; • Selecionando a alteração de senha, digite a senha atual, a nova senha e repetir a nova senha e salvar.

		<ul style="list-style-type: none"> • Selecionando a alteração de brilho, ajustar para mais claro ou mais escuro e salvar a intensidade.
12	<p><u>PROCEDIMENTO DE FINALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO:</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Para finalização do equipamento é necessário desligar a tecla frontal (F) e depois chave liga/desliga geral (C) localizada na parte traseira do gabinete.

2.4 – Limpeza

- Desligue o equipamento da rede elétrica antes do procedimento de limpeza para evitar choques elétricos;
- Para limpeza superficial do gabinetes e cabos, pode-se utilizar substâncias bactericidas como: álcool 70%. Não deixar o líquido penetrar no interior do gabinete ou canetas;
- O espaçador de acrílico da caneta fototerapia e o espaçador do despigmentador que são de acrílico podem ser limpas com lenços de papel levemente umedecidos com álcool, líquido desinfetante de superfície. Retirar os espaçadores das canetas para realizar a limpeza. Pode-se também lavar com água e detergente líquido neutro. Secar bem antes de utilizar;
- As canetas ou gabinete não podem ser mergulhadas em líquidos (água, álcool, solvente, etc...).
- O gabinete e as canetas não podem ser colocados em estufas ou autoclaves;
- As pontas de titânio do NEW SKIN podem ser autoclavadas ou substituídas a cada paciente;
- O espaçador de acrílico que é utilizada com a ponta UF (ultra fina) pode ser limpa com álcool 70% ou lavada com água e sabão neutro. Secar bem a peça antes de utilizar;
- A limpeza dos óculos pode ser realizada lavando com água e sabão neutro, secando cuidadosamente com lenços de papel macios. Não utilizar objetos abrasivos para lavar os óculos, tipo esponja, tecidos, pois podem danificar os óculos;
- Realizar a limpeza a cada paciente, incluindo a primeira utilização;
- A limpeza do gabinete, peças de mão, óculos podem ser realizados múltiplas vezes;
- Após a limpeza, secar cuidadosamente o cabo e o plug para evitar os riscos de choque elétrico.

2.5 – Desinfecção

- Para desinfecção realiza-se a assepsia habitual acrescida de um germicida ou produto desinfetante de largo espectro, tomando-se o cuidado de não deixar resíduos que possam provocar qualquer ação tóxica ao entrar em contato com o paciente;
- As pontas de titânio e/ou aço inoxidável do NEW SKIN podem ser colocadas em autoclaves. A esterilização das peças devem ser realizadas através do método de vapor saturado sob pressão (autoclave). Com as seguintes condições de operação da autoclave: 20-30minutos a 121°C-132°C e uma pressão de 106KPa.
- As pontas, incluindo as agulhas no modelo UF não são fornecidas na forma estéril. As pontas devem ser esterilizadas em autoclaves após o uso a cada paciente, inclusive para a primeira utilização do equipamento. As pontas não são enviados esterilizados pelo fabricante.

2.6 – Contra indicações indicações

- Não irradiar com a luz dosLEDs as áreas sob tratamento dermatológico que estejam utilizando substâncias fotossensíveis (por exemplo: ácido retinóico, tetraciclina, gliseofulvina, sulfaminas, furocumarinas, etc) ou em pacientes que estão utilizando medicamentos ou substâncias que podem ter ação fotossensibilizadora ou aplicação sobre tatuagens.
- Não utilizar o equipamento em lesões cancerígenas.

- Não utilizar em manchas altas, enrugadas ou escuras, verrugas plantares, verrugas anogenitais ou condilomas e melasmas.
- Não utilizar em áreas com sangramento ou feridas abertas.
- Não utilizar sobre útero gravídico.
- Não utilizar em pacientes cardiopatas, que possuem marcapassos.
- Não utilizar em conjunto com aparelho de neuroestimulação.
- Não utilizar em lesões de herpes labial.

2.7 - Advertências e/ou precauções durante o uso

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. Assepsia habitual deverá ser feita, antes e depois de receber cada paciente, inclusive para a primeira utilização;
3. Proteger sempre a caneta de fototerapia com filme plástico descartável. Substituir o filme plástico a cada paciente;
4. Em caso de dúvidas sobre a utilização, consulte um médico especialista;
5. **Atenção:** 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;
6. **Atenção:** Retirar aparelhos auditivos ou outros aparelhos eletrônicos do paciente antes da utilização;
7. O equipamento não é destinado à utilização em um ambiente rico em oxigênio;
8. Não utilizar o equipamento com o cabo de força com isolamento danificado pois podem causar choques elétricos;
9. O NEW SKIN é equipado com uma chave de segurança através de senha que não permite o funcionamento. A senha de segurança deve ser reservada somente aos usuários qualificados de forma a proteger contra o uso indevido dos LEDs;
10. Cuidado com as reflexões do feixe LED causadas por elementos metálicos ou superfícies espelhadas que possam refletir o feixe para os olhos;
11. Não observar diretamente a luz do led. A luz do led pode causar lesões oculares permanentes. É obrigatório o uso dos óculos de proteção. Utilize somente os óculos de proteção fornecidos pela MMO;
12. 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 (procure uma revenda no nosso site);
13. Utilizar somente as partes e acessórios que acompanham o equipamento, pois o uso de outros acessórios (p.e. pontas do NEW SKIN) podem causar danos ao equipamento ou lesões nos clientes;
14. Instalar o equipamento numa superfície plana e firme com uma perfeita ventilação. Não obstrua a abertura de ventilação no painel traseiro;
15. Caso ocorra interrupção de energia elétrica durante o procedimento, o equipamento deverá ser religado manualmente para continuar o processo;
16. 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;
17. O plug de rede está conectado no painel traseiro do gabinete (B), para retirá-lo basta segurar firmemente o plug e puxar;
18. A chave de rede (C) (interruptor) localizado no painel traseiro possui a função de isolamento elétrico do equipamento;
19. O equipamento não deve ser operado por pessoas ou profissionais sem a devida habilitação, portanto deve ser protegido contra o uso não autorizado;
20. Cuidado: o equipamento não pode sofrer quedas.

2.8 – Efeitos adversos

1. Algumas pessoas possuem uma pele mais sensível que as demais que pode gerar uma dor durante o procedimento ou outros efeitos não definidos, por isso antes de qualquer aplicação se faz necessário uma anamnese do cliente, com registro das informações através de um questionário com informações sobre o tipo de pele, alergias, patologias, tratamentos e uso de medicamentos.
2. É altamente recomendável a aplicação prévia (1 semana antes) em uma pequena área (1cm²) para analisar a reação orgânica do cliente ao procedimento.
3. Em caso de dúvida, não realize o procedimento, solicite a avaliação de um dermatologista para que o mesmo autorize a realização do procedimento.
4. Caso observe alguma alteração importante na pele no ato da aplicação, suspenda a aplicação e encaminhe o cliente ao médico para avaliação.

2.9 – Biocompatibilidade:

A MM Optics declara que os materiais utilizados nas partes de contato com o paciente como as pontas do NEW SKIN são materiais biocompatíveis, pois são fabricados com titânio ou aço inoxidável GR2 com certificação ASTM F67. Os espaçadores são fabricados em acrílico (PMMA) que são materiais biocompatíveis, comumente utilizados na área da saúde com várias finalidades e sua biocompatibilidade é comprovada com vários dados existentes de acordo com a ISO10993-1. O contato acidental do operador será com a partes externas do gabinete (PSAI), canetas (ABS), 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

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O dispositivo para saúde NEW SKIN 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 NEW SKIN não é destinado a função de suporte e manutenção de vida humana.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O NEW SKIN 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 NEW SKIN 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: 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 NEW SKIN ou blindar o local.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/emissões flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O NEW SKIN tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do NEW SKIN 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 (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 for observado funcionamento anormal durante a utilização do NEW SKIN, proceder conforme item 2.3 – Instruções de

(30.04237) Rev 0 - jun/2021

			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 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 NEW SKIN necessitar de operação contínua, recomenda-se que o NEW SKIN 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 alimentação DECLARADA IEC 61000-4-8	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.

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 NEW SKIN tem como finalidade ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do NEW SKIN deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.

IMPORTANTE: O dispositivo para saúde NEW SKIN, 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 NEW SKIN, 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 NEW SKIN é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o NEW SKIN 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 NEW SKIN.

^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 NEW SKIN

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

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

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

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

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

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

3 – Manutenção Corretiva

3.1 – informações gerais

- É proibida a abertura de qualquer parte do equipamento, que não seja a assistência técnica 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;
- ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.




3.2 – Manutenção preventiva:

A MM Optics recomenda a calibração dos LEDs à cada 2 anos. Caso esta manutenção não seja realizada, uma variação acima de 20% do valor nominal da potência máxima dos LEDs são esperadas.

3.3 – Manutenção corretiva:

DETECÇÃO E CORREÇÃO DE FALHAS

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

O painel (display) não liga	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o cabo de força está devidamente conectado na rede elétrica; • Verifique se a tomada está energizada; • Religue e verifique se o display ligou.
O equipamento não responde aos comandos.	<ul style="list-style-type: none"> • Reiniciar o equipamento, desligando a chave geral no painel traseiro do equipamento.
O led da caneta fototerapia não liga (não emite nenhuma luz)	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o plug de alimentação está devidamente conectada na tomada; • Desligue o aparelho da tomada; • Verifique se a tomada está energizada; • Religue e tente acionar os leds novamente.
O DESPIGMENTADOR não está funcionando	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a pele do cliente não está úmida ou oleosa. Isto dificulta a passagem da corrente elétrica; • Verifique se a caneta está acionada. Acionamento através da tecla azul na caneta; • ATENÇÃO: não manipule a ponta com o equipamento ligado, você poderá levar um choque elétrico.
 SENHA INCORRETA	<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.
 ERRO DE POTÊNCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Nível de potencia do despigmentador ultrapassando o limite de tolerância de 20%. • Reiniciar o equipamento. • Caso o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.
 ERRO DE EMISSÃO LED	<ul style="list-style-type: none"> • Potencia LED ultrapassando o erro de $\pm 20\%$. • Reiniciar o equipamento. • Caso o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica.

ENVIO DO EQUIPAMENTO PARA A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Caso seu equipamento não esteja funcionando conforme as características deste manual e você já verificou o item DETECÇÃO E CORREÇÃO DE FALHAS e não obteve êxito, entre em contato com a assistência técnica 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:
 - Equipamento
 - 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 (o desgaste pelo uso da agulha que compõe o modelo UF não está incluído nesta garantia).

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, pontas, espaçadores).



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

