

KAVYS

MANUAL DE OPERAÇÃO

TUS - 1901



KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

KAVYS

MANUAL DE OPERAÇÃO

TUS - 1901



Empresa Certificada NBR ISO 9001

**Autorização de Funcionamento da Empresa
no Ministério da Saúde
n° 1024523**

O Resultado Terapêutico é o Objetivo de nossa Qualidade.

KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Transporte e Armazenagem

No processo de transporte de nossos equipamentos é indispensável a utilização de sua própria embalagem, por ser apropriada para resistir a possíveis danos.

No Armazenamento por tempo indeterminado deve ser utilizada a própria embalagem, em local sem umidade.

QTD	Descrição	Código
01	Aparelho KAVYS 1901 com Manípulo	10101901
01	Cabo de Força	80020080
01	Probe 950	25002044
01	Probe 2750	25002042
01	Suporte do Manípulo	80018371
01	Tubo de Gel	15000154
01	Manual KAVYS TUS 1901	15000397
01	CD Apostila prática	25001198
01	Termo de Garantia	15000100

Declaração: O gel de acoplamento deve possuir registro a parte na AVISA/MS inclusive o gel de acoplamento fornecido junto com o equipamento.

Recomendações:

- Se o equipamento estiver danificado ou algum item estiver faltando, entre em contato com o revendedor/vendedor imediatamente.
- Guarde a caixa e o material de embalagem.

Acessórios e/ou partes: Exclusivos(*)



01 Cabo de Força(*)



01 Cabo de Saída e Manípulo



01 Suporte do Manípulo(*)



01 Probe 950(*)



01 Probe 2750(*)

Material de Consumo:



01 Meio Condutor Gel
Registro ANVISA
n° 80122200001
ou
n° 10340440046

Documentos Acompanhantes:



01 Termo de Garantia



01 CD Apostila Prática



01 Manual de Operações

Introdução	01
Precauções	04
Indicações	07
Contra-Indicações	08
Instalação	09
Descrição	12
Funcionamento	16
Simbologia	33
Solucionando Problemas	36
Manutenção	38
Descarte Final	40
Especificações Técnicas	42
Compatibilidade Eletromagnética	44

Informações Preliminares sobre KAVYS

O KAVYS é um equipamento de ultracavitação destinado a atender as necessidades da área de Estética.

Possui alta frequência, alta potência e grande precisão de dose e temporização, podendo ficar ligado e trabalhando sempre em modo pulsado.

Com o desenvolvimento da área de Estética, as aplicações práticas, cada vez mais foram incentivadas por trabalhos científicos a evidenciar seus efeitos. A principal evidência que forneceu subsídios para consagrar sua eficácia nos tratamentos de gordura localizada, celulite e hidrolipoclasia é a lipólise nas ultracavitações. Para realiza-la, efetivamente, é preciso que ondas de ultracavitação mais intensas sejam geradas na área de tratamento.

A KLD, observando a evolução e aperfeiçoamento das técnicas na área de Estética resolveu desenvolver um equipamento voltado as necessidades do crescente mercado. Em virtude das limitações em vários aspectos, principalmente no que diz respeito a profundidade e extensão das áreas de tratamento, havia a necessidade de um equipamento de maior potência com transdutor de maior área de emissão de ultracavitação.

Nasceu então o KAVYS, cujas características, como alta frequência e alta potência, proporcionam no tecido adiposo um efeito de cavitação mais intenso. Desse modo, permitem um trabalho mais efetivo em tempos menores, bem como resultados mais rápidos.

O KAVYS foi desenvolvido tendo em mente o usuário, exibindo portanto, controles e recursos de fácil manejo, em um painel frontal ergonômico. A segurança do paciente também recebeu atenção especial através do desenvolvimento de uma Probe transdutora inteligente contendo sensores que informam qualquer situação anormal, garantindo um tratamento seguro. A Probe é calibrada com instrumentos de medição especiais para

obter a máxima eficiência de transmissão de potência, E.R.A. e B.N.R., operando dentro das faixas seguras especificadas pelas normas NBR IEC-60601-1, NBR IEC-60601-2, norma geral, ambas obrigatória pela RESOLUÇÃO-RDC N° 27 DE JULHO DE 2011 (Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária), seguindo ainda recomendações das OMS, quando operado de modo correto garante a segurança para ambos, paciente e terapeuta. Portanto leia cuidadosamente este **MANUAL DE OPERAÇÕES** antes de ligar seu equipamento. Um visor informa os parâmetros que serão usados ou ajustados.

Ambiente de Utilização e Qualificação Profissional

O equipamento KAVYS é para ser utilizado em ambiente clínico e/ou centros de estéticas por Médicos, Fisioterapeutas, Esteticistas, Biomédicos e outros profissionais que atuam na área de estética com equipamentos médicos para fins estéticos, com a sua devida qualificação e/ou habilitação profissional.

Leia cuidadosamente o **MANUAL DE OPERAÇÕES** antes de ligar o equipamento. Ele contém informações importantes sobre o funcionamento e possibilidades de aplicações. É importante ressaltar que **não** se deve manusear este equipamento se não tiver perfeito domínio e conhecimento do assunto.

População Destinada de Paciente

Qualquer pessoa maior de 18 anos, ou menor acompanhada de um responsável, desde que esteja gozando de boa saúde física e mental, observando também as indicações e contra-indicações de uso do equipamento.

Comercialização

A KLD se reserva o direito de comercializar os equipamentos para qualquer pessoa física e jurídica e de demonstrar os mesmos para pessoas da área de saúde; porém **restringe incisivamente** a responsabilidade de utilização e manuseio do equipamento somente por profissionais acima qualificados e/ou habilitados.

Desempenho Essencial

O EQUIPAMENTO EM não depende de desempenho para conseguir ausência de RISCO inaceitável. O EQUIPAMENTO EM tem apenas SEGURANÇA BÁSICA, se ausentando de risco inaceitável causado diretamente por PERIGOS físicos quando utilizado em CONDIÇÃO NORMAL ou em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

Responsabilidade do Usuário

A KLD não assume responsabilidade por quaisquer danos causados a saúde do operador/paciente ou propriedade, ocasionados pelo uso incorreto do equipamento, seja pela utilização em não conformidade com as informações, recomendações e avisos constantes no manual de operação, utilização por pessoas não qualificadas e/ou habilitadas ou modificações realizadas no equipamento, tentativas de reparo fora da rede autorizada, utilização de equipamento defeituoso ou uso de acessórios e partes não fornecidas pelo fabricante.

Consulte os órgãos competentes de sua cidade sobre a necessidade de ter um Responsável Técnico pela sua clínica e utilização dos equipamentos

Nota: Recomenda-se também que o equipamento seja calibrado anualmente, ou quando houver suspeita de estar descalibrado. Tal procedimento pode evitar a realização de tratamentos inválidos e trazer maior segurança tanto ao profissional quanto ao paciente.

Precauções

Algumas loções podem inibir ou dificultar a passagem de ultracavitação afetando assim os resultados finais do tratamento, use somente gel adequado (transparentes sem microbolhas). Medicamentos em gel, em sua maioria, não transmitem adequadamente as ondas de ultracavitação.

Segurança do Usuário

Evite ficar tocando a face emissora da Probe quando em funcionamento.

Segurança do Paciente

Utilize somente a dose necessária e suficiente para tratar o problema em questão.

Interrompa o tratamento se o paciente apresentar qualquer distúrbio, dor ou mal-estar.

Faça um registro dessas ocorrências, contendo também os parâmetros utilizados, número do equipamento e outros dados que possam complementar a situação.

O melhor meio de acoplamento entre a ultracavitação e os tecidos, é o gel, este deve ser incolor e sem a presença de bolhas. Existem produtos em base gel que não são bons condutores de ultracavitação, ou que causam irritações na pele.



ATENÇÃO

A Probe não deverá permanecer SEM contato com a superfície em tratamento por mais de 5 segundos.

O calor gerado nesta circunstância pode atingir mais de 50°C devido a alta potência de emissão.

Tempo de Aplicação

O Tempo deve ser calculado mediante a área de tratamento dividida em quadrantes equivalentes a área de três Probes. Multiplicando cada Probe por 2 a 4 minutos, obtemos o tempo de aplicação por quadrante.



Exemplo 1

O culote foi dividido em 1 quadrante:
Tempo por quadrante:
 $3 \text{ Probes} \times (4 \text{ minutos}) = 12 \text{ minutos.}$



Exemplo 2

O abdome foi dividido em 4 quadrante:
Tempo por quadrante:
 $3 \text{ Probes} \times (3 \text{ minutos}) = 9 \text{ minutos.}$
Tempo por aplicação:
 $9 \text{ minutos} \times 4 \text{ quadrantes} = 36 \text{ minutos}$

O **OPERADOR** não pode tocar as partes referidas abaixo e o paciente simultaneamente.

Partes de equipamento não-eletromédico no **AMBIENTE DO PACIENTE** que, após remoção de tampas, conectores etc., sem a utilização de uma **FERRAMENTA**, possa ter em contato com o **OPERADOR** durante a manutenção de rotina, calibração e etc.

Biocompatibilidade

Probe

O material de construção do transdutor (alumínio) é considerado inócuo quando em contato com a pele do paciente, por tempos menores que 24 horas contínuas.

Tubo de Gel

Gel para meio de contato elétrico.
Características técnicas vide embalagem do fabricante.
Ao término deste gel, o mesmo tem de ser adquirido no mercado e obrigatoriamente deve possuir um número de registro na ANVISA.



ATENÇÃO

Utilize somente cabos, Probes transdutoras e acessórios originais do aparelho, caso contrário poderá resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

Indicado para o tratamento auxiliar de:

- **Celulite**
- **Hidropoclasia**
- **Gordura localizada**

Contra-Indicações:

- Diu
- Gestante
- Testículos
- Globo Ocular
- Marca-passos
- Pós-operatório
- Área Pré-Cordial
- Hiper colesterolemia
- Proeminências ósseas
- Cérebro ou Área Bulbar
- Ósteo-sínteses Plásticas
- Tumores Malignos - Câncer
- Área de Sensibilidade Alterada
- Áreas com Circulação Inadequada
- Infecções e Tromboflebitas Agudas
- Não aplicar sobre a mama, colo e pescoço
- Doenças autoimune, doença renal, cardíaca e hepática
- Não utilizar a Probe 950 em regiões com menos de 4cm de gordura

Para maiores informações sobre dosimetria e métodos de aplicação, recomendamos a leitura de bibliografia especializada, entre em contato com setor de treinamento.

Conexão a Rede Elétrica:

O KAVYS pode ser conectado a qualquer rede elétrica e que ofereça tensões entre 127 - 230V~ +/-10%, 50/60 Hz, sem necessidade de comutação.

O KAVYS deve ser conectado a instalação elétrica que respeite as normas locais sobre salas especiais (Norma NBR 13534). Esta norma trata das instalações elétricas em clínicas, e é obrigatória desde dezembro de 1996.

- É indispensável a utilização do aterramento na rede elétrica, para não causar danos ou interferências no equipamento.
- Utilize somente o cabo enviado com o equipamento.
- Os conectores existentes na parte frontal do aplicador no equipamento existente devem ser exclusivamente para conexão das Probes (Acessórios exclusivos do equipamento) como citado na página Acessórios.

Nota: A KLD não se responsabilizará por danos ocorridos no equipamento, operadores e pacientes devido as instalações inadequadas.

Instruções para Utilização:



ATENÇÃO

Aviso: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30cm de qualquer parte do [EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM], incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Interferência Eletromagnética:

Aparelhos de Diatermia, Raio-X, bem como equipamentos contendo motores de funcionamento intermitente produzem campos eletromagnéticos de grande intensidade. Portanto, esses aparelhos podem produzir interferências em circuitos eletrônicos que estejam nas vizinhanças, podendo fazê-los operar de modo errôneo, não raro sensibilizando pacientes que estejam sendo tratados por eletroestimuladores.

Aconselhamos a utilização de grupo de fiação “fase”, “neutro” e “terra” separado para minimizar os riscos acima relatados.

Minimizando os Riscos de Interferências eletromagnéticas:

1. Coloque seu aparelho de **Diatermia** (O.C. ou M.O.) o mais distante possível de outros aparelhos eletrônicos, bem como de objetos metálicos oblongos (canos, esquadrias metálicas), pois esses objetos podem atuar como antenas secundárias.
2. Utilize um grupo de fiação de rede (fase) separado para o aparelho de **Diatermia**. É imprescindível o fio terra perfeitamente ligado.
3. Nunca enrole um cabo de força (para encurta-lo) quando um aparelho de **Diatermia** estiver operando nas proximidades.
4. Não utilize extensões.

Instalação/Conservação:

A boa circulação de ar é essencial para prevenir o superaquecimento do equipamento.

Nunca instale o equipamento próximos a fontes de calor, nem submeta o equipamento à luz solar direta, ao pó ou vibrações mecânicas excessivas.

Jamais utilizar o equipamento sob condições de umidade ou permitir a entrada de líquido no interior do gabinete.

Caso este incidente venha a acontecer, desligue imediatamente o equipamento e comprove mediante a assistência técnica do fabricante, se não houve ou possa haver danos decorrentes de tal fato, antes de reiniciar a utilização do aparelho.

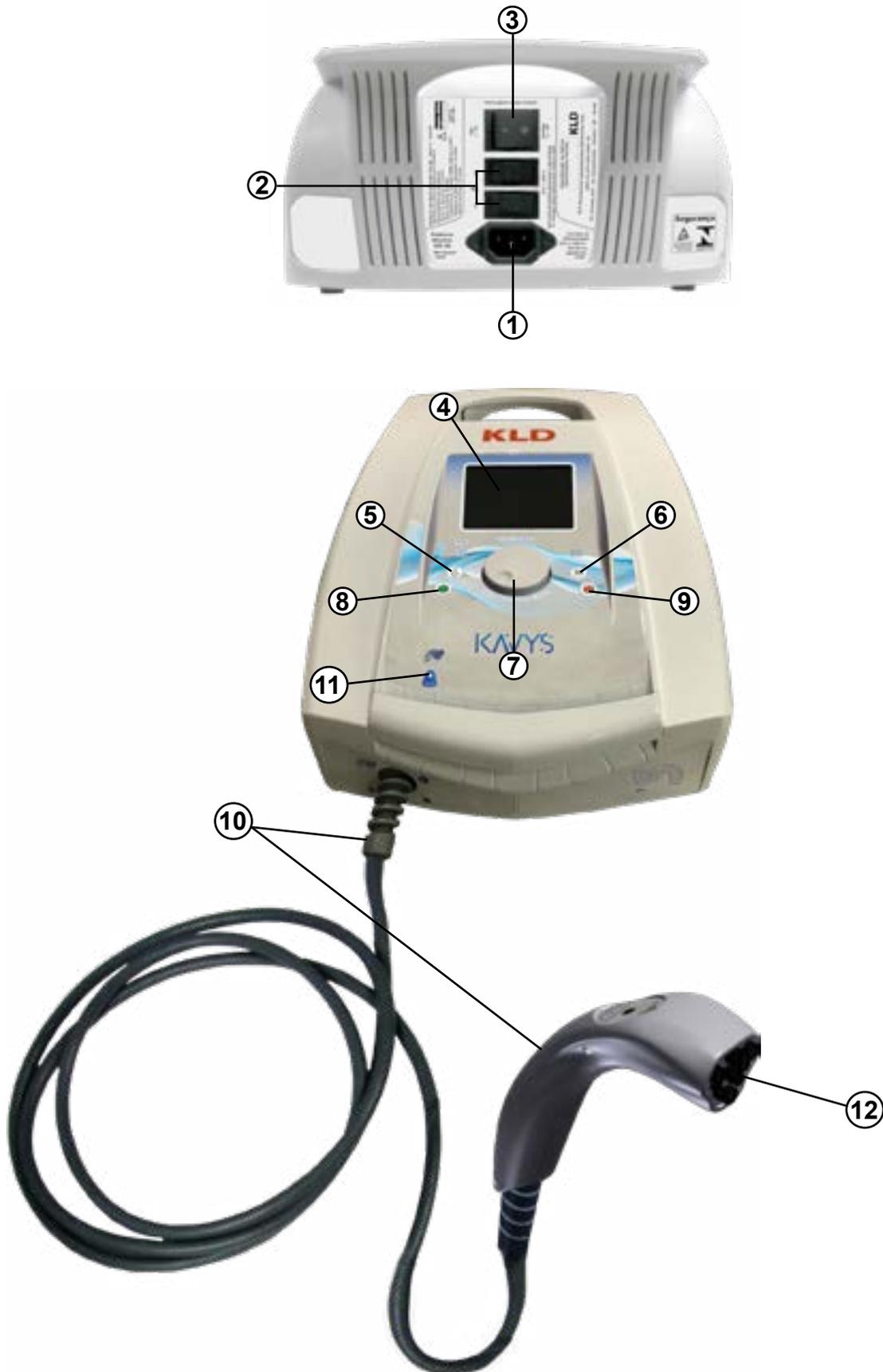
Ambiente do Paciente:

O ambiente do paciente é o local onde ocorrem diagnósticos monitorização ou tratamento.

As partes do SISTEMA que são adequadas para a utilização dentro do ambiente do paciente são:

O equipamento KAVYS TUS 1901, bem como todos os seus acessórios descritos nas páginas “Conteúdo da Embalagem e Acessórios.”

Nota: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerido a 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.



① **Conexão para Cabo de Força:**

Serve para conectar ou desconectar o cabo de força.

② **Porta-Fusíveis:**

Em caso de substituição de fusíveis consulte a página, **Solucionando Problemas.**

③ **Chave Liga-Desliga:**

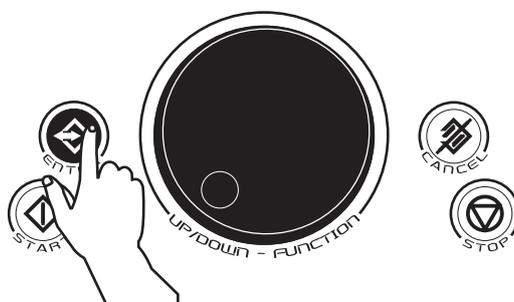
Ligar e Desligar o equipamento.

④ **Display:**

Visor do equipamento.

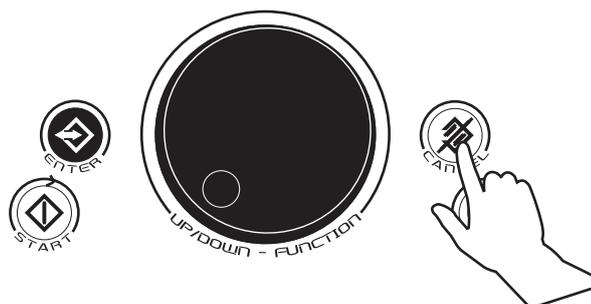
⑤ **Tecla ENTER:**

Permite selecionar os parâmetros:
INTENSIDADE, MODULAÇÃO, TEMPORIZADOR, INFO.



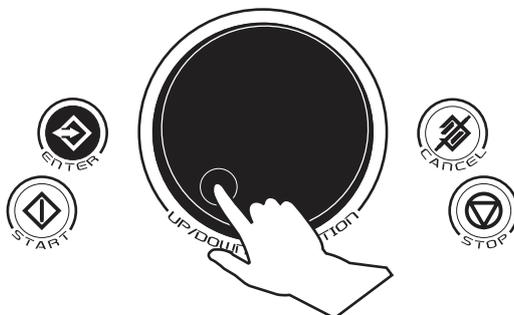
⑥ **Tecla CANCEL:**

Cancela um parâmetro selecionado.



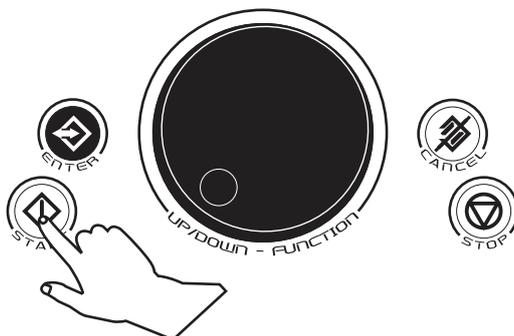
7 Tecla **UP/DOWN** (subir/descer):

Ajusta um parâmetro selecionado.



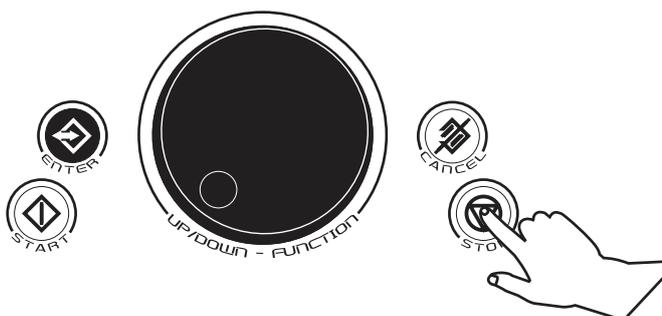
8 Tecla **START**:

Inicia o tratamento liberando a dose estipulada, iniciando a contagem decrescente do tempo selecionado.



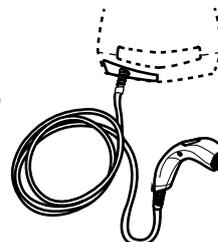
9 Tecla **STOP**:

Interrompe o tratamento.



10 **Cabo de saída e Manípulo:**

Cabo de saída e Manípulo do KAVYS
(Fixo ao equipamento).



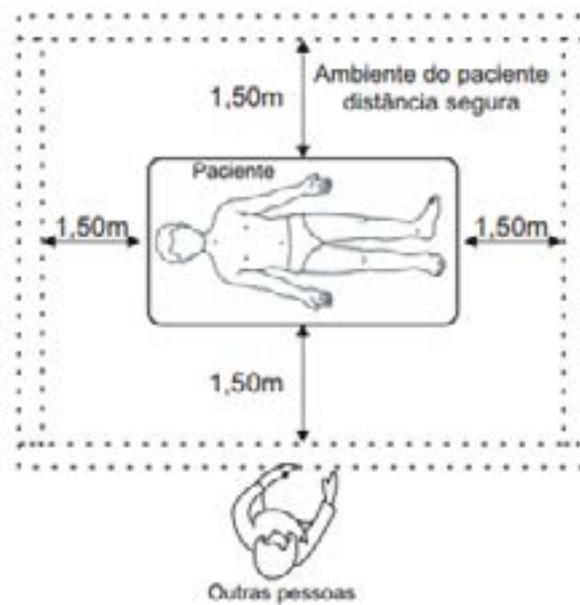
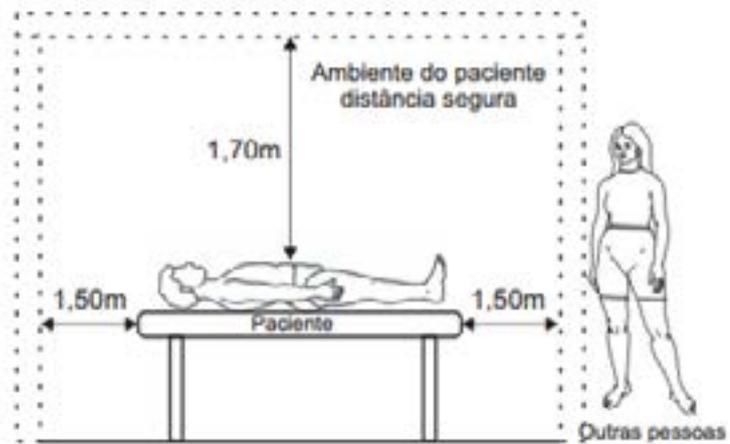
11 **LED Indicador do transdutor:**

Acende quando o transdutor está ativo.

12 **Conexão Probe:**

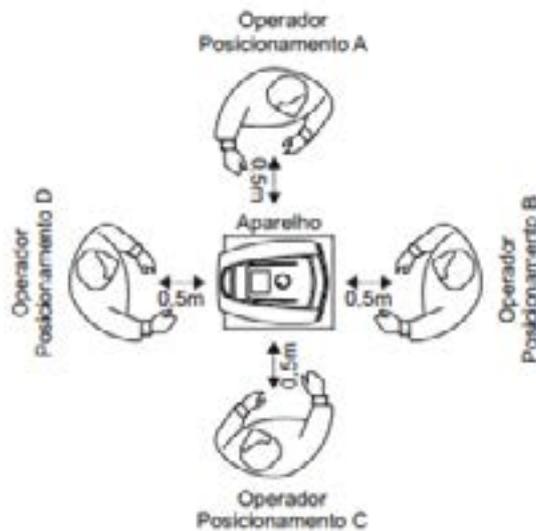
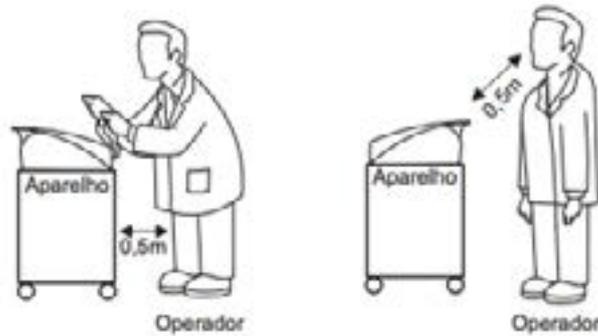
Conector onde é acoplado as Probes(*).

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.



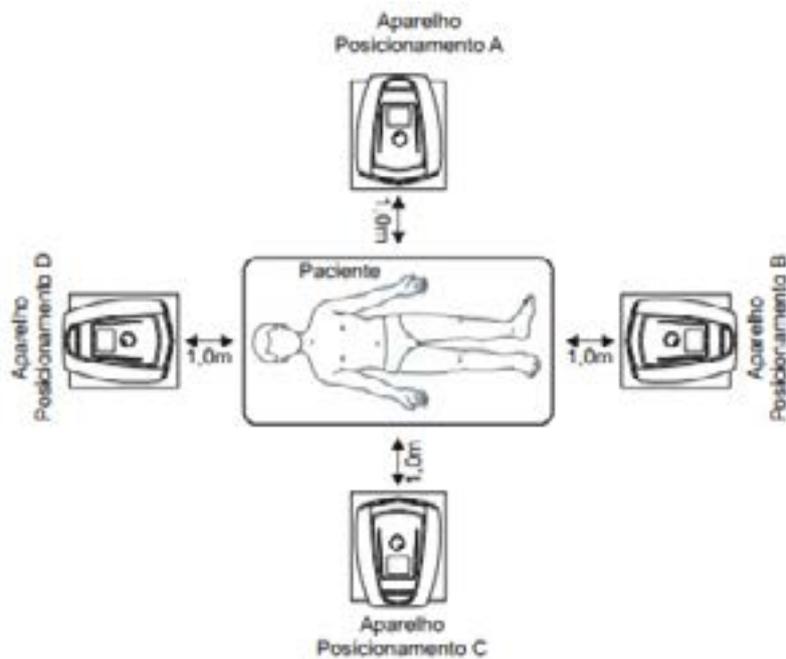
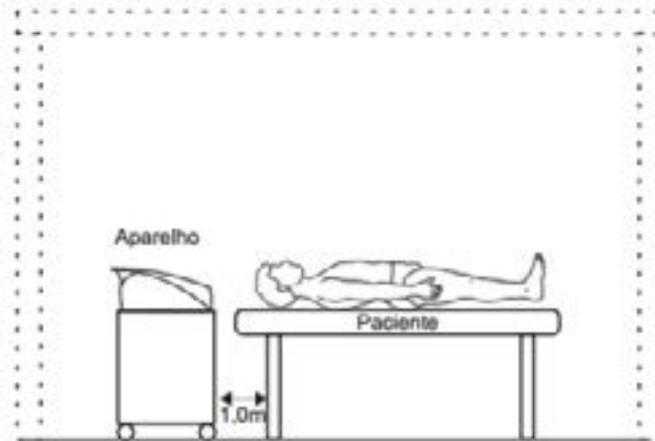
Ambiente do paciente e distância segura:

Outras pessoas que não sejam o operador deverão respeitar estes limites de distâncias.



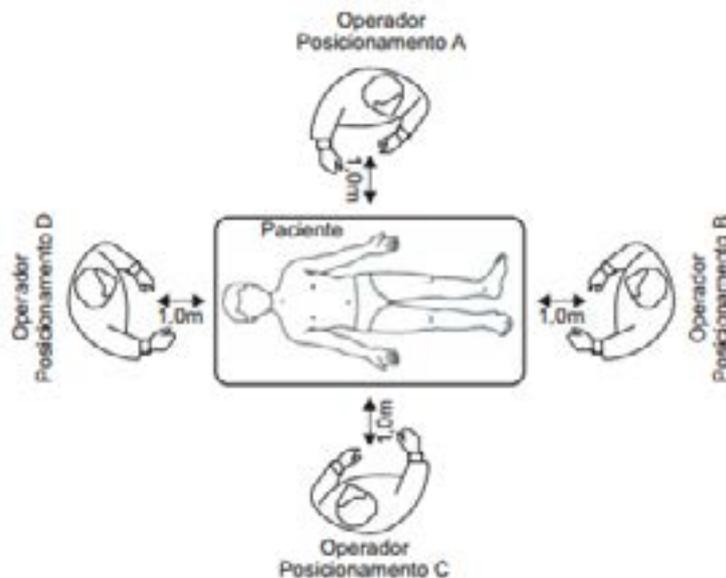
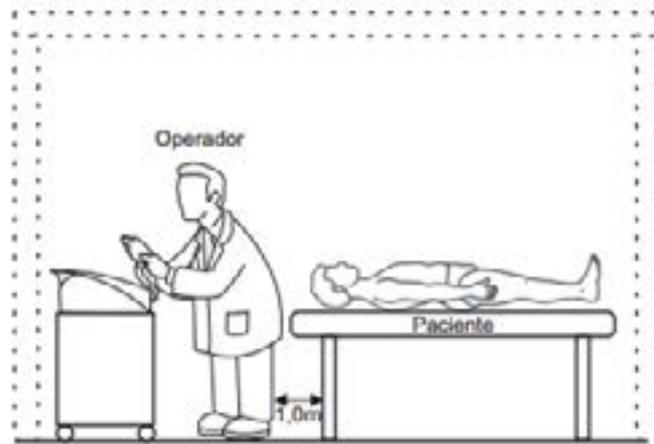
Distância máxima segura entre o operador e o equipamento:

Que permite operar o equipamento corretamente, bem como ler suas características e informações descritas nas etiquetas e adesivos do equipamento.



Distância máxima segura entre o equipamento e o paciente:

Que permite a colocação correta das Probes para a aplicação.



Distância máxima segura entre o operador e o paciente:

Que permite a colocação correta dos acessórios, manipulação do paciente, manuseio e a operação dos comandos do aparelho durante a aplicação.



Distância máxima segura entre o operador/equipamento e o paciente:

Que permite a colocação correta dos acessórios, manuseio, operação dos comandos do aparelho durante a aplicação, e possíveis posicionamento nas partes aplicáveis.

Ninguém mais além do operador deve tocar o paciente, o equipamento e seus acessórios durante a aplicação.
Veja a maneira correta e descrição do aparelho e suas conexões de acessórios nas páginas funcionamento.

Colocando o aparelho em funcionamento:

- 1 Conectar o cabo de força no aparelho e na rede elétrica (127 - 230V~ +/-10%); este equipamento seleciona a tensão automaticamente.



2 Colocação da Probe(*) no equipamento:

Siga a sequência das imagens observando a forma correta de encaixar o novo modelo de Probe.

*Os passos a seguir servem tanto para a Probe 950 quanto para a Probe 2750.



Passo 1

Conector do Manípulo



Passo 2

Aproxime a Probe ao conector do Manípulo (verifique se ambos estão na posição correta).



Passo 3

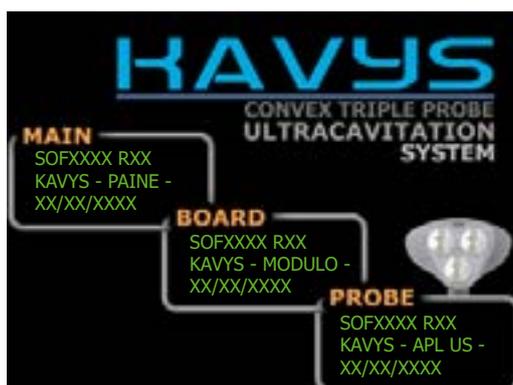
Encaixe a Probe até o final.



Passo 4

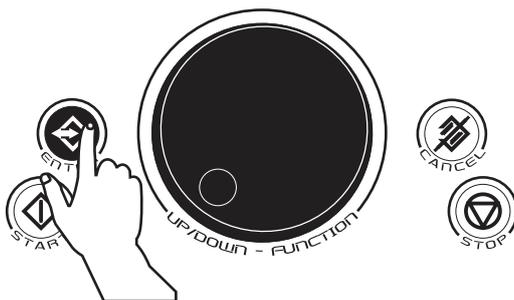
Verifique se a Probe esta corretamente encaixada antes de começar a utilização.

- 3 Ligar a chave Liga-Desliga do equipamento, o LED indicador de funcionamento acenderá e o visor mostrará rapidamente uma mensagem dizendo qual modelo do equipamento e a versão do software utilizado.

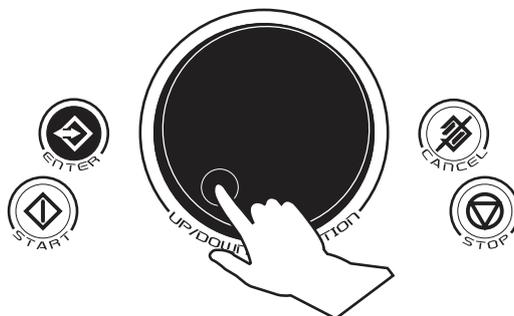




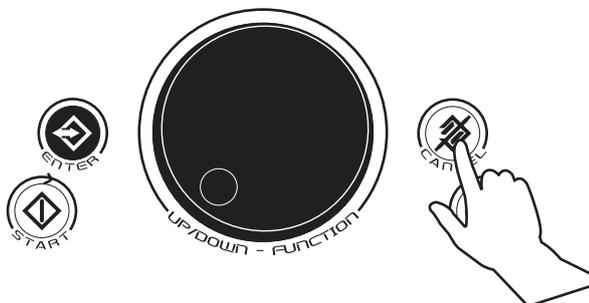
- 4** Tecla **ENTER** para selecionar o menu de **INTENSIDADE**.



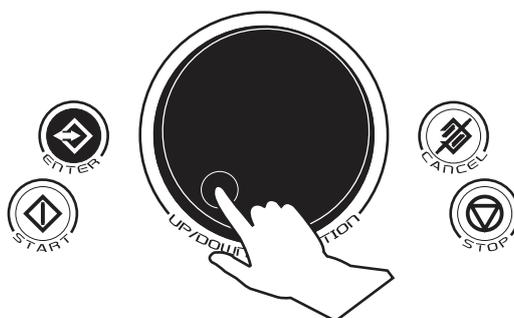
- 5** Utilize **UP/DOWN** para ajustar os parâmetros da **INTENSIDADE**.



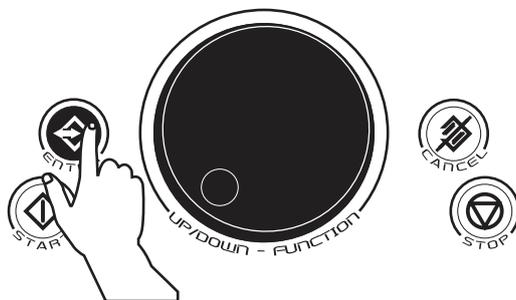
- 6 Tecla **CANCEL** para retornar e selecionar os menus.



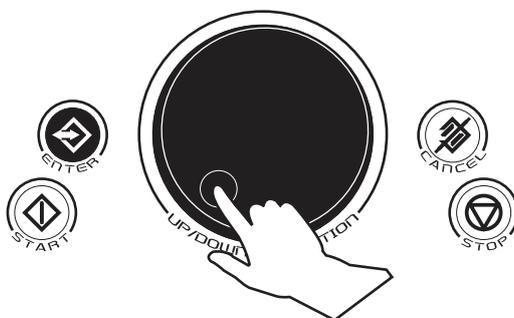
- 7 Utilize **UP/DOWN** para trocar as opções de menu.



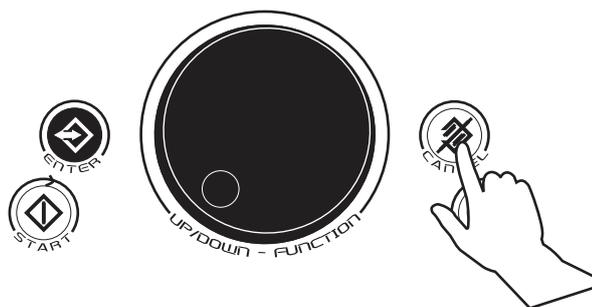
- 8 Tecla **ENTER** para selecionar o menu de **MODULAÇÃO**.



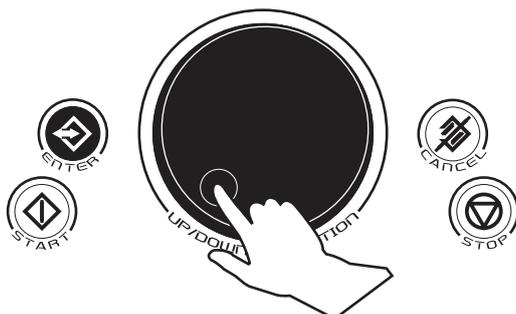
- 9 Utilize **UP/DOWN** para ajustar os parâmetros da **MODULAÇÃO**.



- 10 Tecla **CANCEL** para retornar e selecionar os menus.

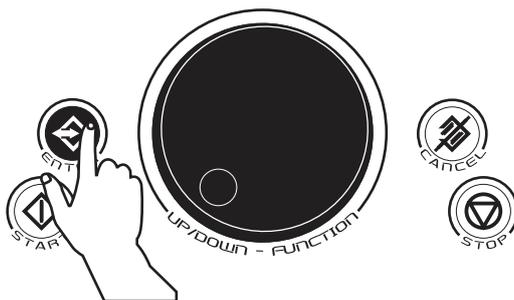


- 11 Utilize **UP/DOWN** para trocar as opções de menu.

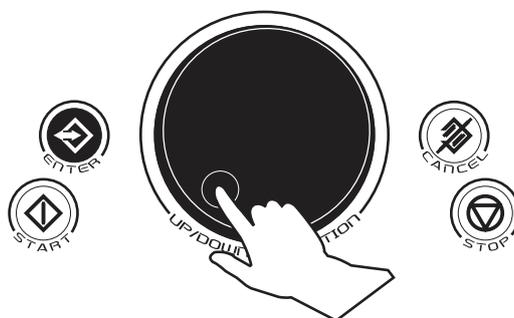




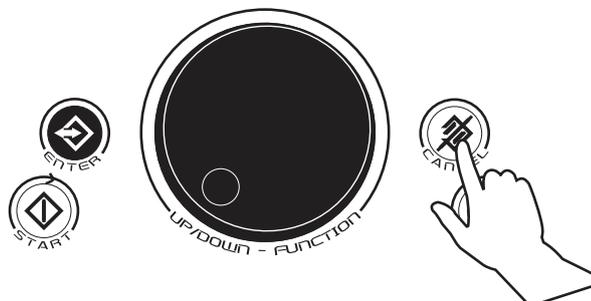
12 Tecla **ENTER** para selecionar o menu de **TEMPORIZADOR**.



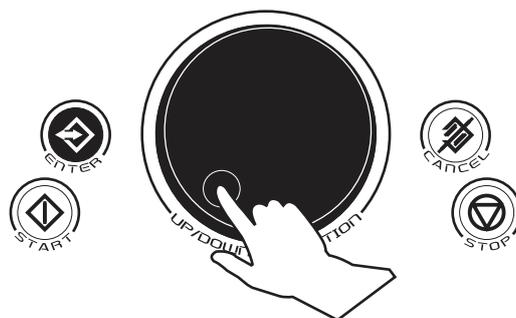
13 Utilize **UP/DOWN** para ajustar os parâmetros do **TEMPORIZADOR**.



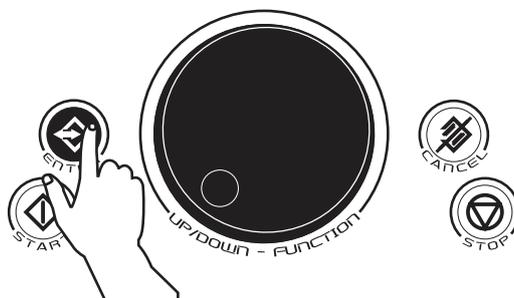
14 Tecla **CANCEL** para retornar e selecionar os menus.



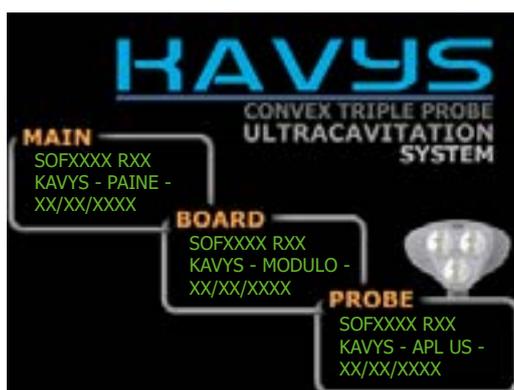
15 Utilize **UP/DOWN** para trocar as opções de menu.



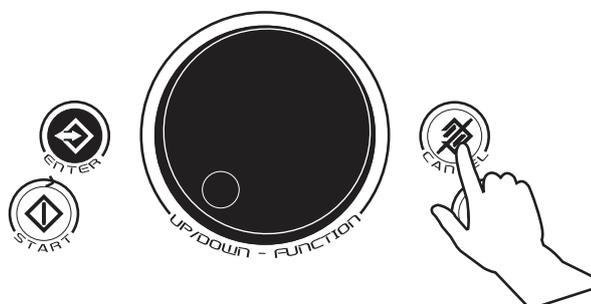
16 Tecle **ENTER** para selecionar o menu de **INFO**.



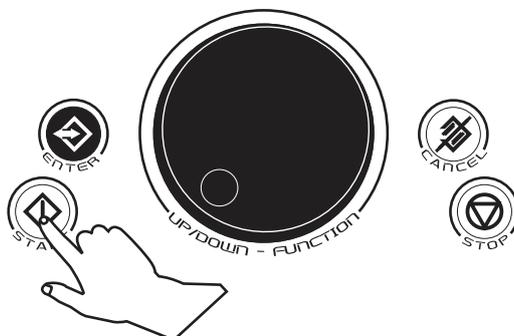
17 É apresentado uma tela com as **INFORMAÇÕES** do equipamento.



18 Tecle **CANCEL** para retornar e selecionar os menus.



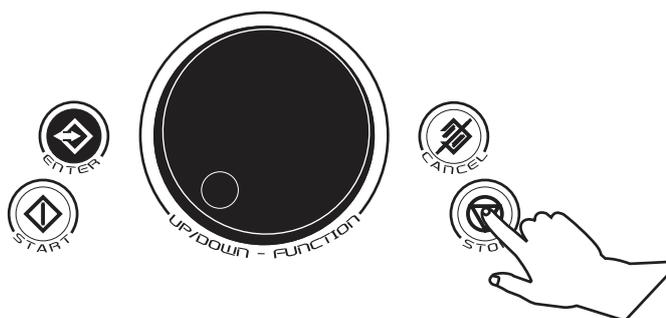
19 Definido todos os parâmetros tecle **START** para iniciar o tratamento.



20 É apresentada uma tela com os parâmetros de **INTENSIDADE**, **MODULAÇÃO** selecionados e um **TEMPORIZADOR** decrescente indicando o tempo de aplicação.



21 Se desejar interromper a aplicação antes do término do **TEMPORIZADOR** tecle **STOP**.



- 22** *OBS: Se o equipamento for ligado sem que a **Probe** esteja conectada, uma tela indicará que o equipamento está aguardando a conexão da **Probe**.



- 23** O equipamento reconhece assim que a **Probe** é conectada.



- 24** O equipamento mostra no visor o modelo da **Probe** conectada e suas especificações.



22 Terminado o tempo selecionado o equipamento para a emissão de ultracavitação automaticamente.

No término da aplicação retire o aplicador do paciente.

Se não houver sequência de uso desligue a chave **LIGA/DESLIGA**.

Área de Tratamento:

O Tempo de tratamento pode variar com a área a ser tratada. Geralmente, a **Probe** se move vagarosamente em movimentos circulares e deslocados aproximadamente 80 centímetros por minuto. Às vezes, durante o tratamento pode haver o relato de desconforto excessivo. Se isto ocorrer, o tratamento deve prosseguir normalmente, mas com a redução na potência.

Acoplamento:

Tratamento Direto:

O ar não é eficiente condutor da energia de ultracavitação e, por isso, deve-se aplicar gel entre a **Probe** e o local de tratamento. O gel deve apenas ser utilizado sobre a área de tratamento, em quantidade suficiente para permitir um acoplamento perfeito sem perdas da energia de ultracavitação.

Não utilize gel com micro-bolhas de ar (aparência turva) pois o ar não conduz ultracavitação, provocando aquecimento da **Probe**.

Aviso: Nunca desacople a PROBE da área de tratamento pois isso poderá causar danos no equipamento e em seu paciente.

Simbologias encontradas no equipamento e na documentação



Equipamento Classe II com Parte Aplicada Tipo BF.
(Norma NBR IEC 60601-1)



Atenção ! Consultar Documentos Acompanhantes.
(Norma NBR IEC 60601-1)



Ligado apenas para uma parte do Equipamento.
(Norma NBR 12914)



Escrever e Ler Dados Armazenados.
(Norma ISO 7000)



Deletar Conteúdo Armazenado.
(Norma ISO 7000)



Início de Funcionamento.
(Norma NBR 12914)



Término de Funcionamento.
(Norma NBR 12914)



Cabo de Saída e Manipulo

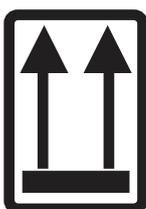


Siga as Instruções para a Utilização.
(ISO 7010-M002)

IPX1

Protegido contra quedas verticais de gotas d'água.

Simbologias encontradas na caixa do equipamento. (ISO 780)



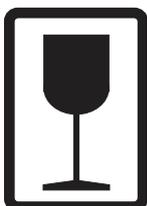
Indica a posição vertical correta da caixa para transporte.



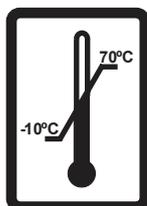
A caixa de transporte deve ser mantida afastada de chuva.



Indica o número limite do máximo de caixas idênticas que podem ser empilhadas em um ao outro.



Cuidado o conteúdo da caixa de transporte é frágil.



Indica os limites de temperatura que a caixa de transporte deve ser armazenada e manipulada.



Indica os limites de umidade relativa de transporte e armazenagem



País de origem e Fabricação do equipamento.



Consultar as instruções de operação para a utilização apropriada do produto.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

UMDNS 11-248

Nomenclatura Universal de Ultrassom para Terapia.

Classe II

Equipamento no qual é empregada isolação dupla sobre a totalidade da parte ligada a rede, exceto para aquelas partes onde a isolação reforçada é utilizada.

Equipamento do Tipo BF

É um equipamento do tipo B com uma parte aplicada do tipo F.

1) Equipamento tipo B

É o equipamento que proporciona um grau de proteção especial contra choque elétrico particularmente quanto à:

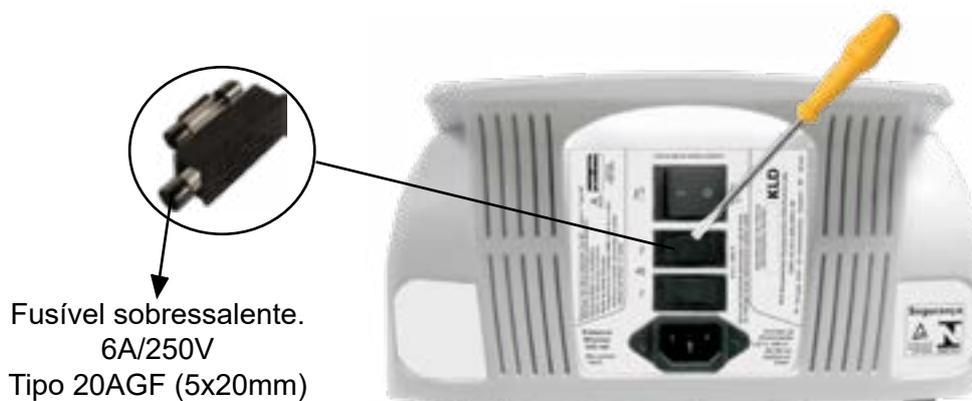
- Corrente de Fuga Admissível;
- Confiabilidade da conexão de aterramento para proteção.

2) Parte aplicada do Tipo F

Parte aplicada, separada eletricamente de todas as outras partes do equipamento (isto é, eletricamente flutuante), a um grau tal, que não seja ultrapassado o valor admissível da corrente de fuga através do paciente em condição anormal sob uma só falha, quando se aplica 1,1 vez o maior valor declarado da tensão de rede entre a parte aplicada e o terra.

O equipamento não liga.

- Verifique se o cabo de força está ligado corretamente no aparelho e na tomada.
- Utilize somente o cabo de força original do equipamento, pois este foi testado de acordo com os padrões exigidos pela Norma de Segurança NBR IEC 60601-1.
- Evite enrolar o cabo de força de modo inadequado, pois pode ocasionar rompimento nos fios internos do mesmo.
- O cabo de força enrolado pode captar interferências geradas por equipamentos de Diatermia (ondas curtas), prejudicando o funcionamento do equipamento.
- Não utilize adaptadores de Tomada (saída tripla, benjamim, extensões, etc.).
- Verifique os fusíveis e se necessário faça a substituição. Para isto desligue o equipamento da rede elétrica abra a tampa protetora com o auxílio de um chave de fenda, desconecte o fusível e faça a substituição por um fusível do mesmo tipo (ver especificações técnicas). **Atenção:** já existe um fusível sobressalente no interior do porta-fusível



- Caso Tenha executado estas instruções corretamente e o equipamento continuar não ligando, comunique-se com o fabricante.

O equipamento liga, fornece a dose e o paciente não tem sensação nenhuma.

- Verifique se a **Probe** esta conectada corretamente ao aplicador.

O equipamento não emite dose.

- Verifique se foi pressionada a tecla **START**.
- No caso de queda do aplicador, da Probe ou do equipamento, procure o fabricante, pois este sofrerá alterações em seu corpo físico ou componentes internos, mesmo que não sejam visíveis a olho nú, prejudicando o funcionamento do equipamento e comprometendo o resultado do tratamento.

Aparelho:

Não abra o aparelho. A manutenção e os reparos devem ser realizados pelo fabricante. O fabricante não pode ser responsabilizado pelas consequências de reparos ou manutenções efetuadas por pessoas não autorizadas.

Nota: Quando houver a necessidade de substituição de peças, partes/acessórios e fusíveis; estes devem ser solicitados ao fabricante.

Limpeza:

Para limpar externamente o equipamento, utilize apenas um pano úmido, não utilize materiais abrasivos e/ou solventes.

Aplicador e Probe:

Por ser um dispositivo delicado, alertamos o usuário a proceder inspeções periódicas quanto a possíveis trincas ou rachaduras na Probe e Aplicador, bem como nos cabos e conectores associados.

A Probe é calibrada de acordo com o seu equipamento, portanto nunca utilize outra Probe que não seja de seu equipamento, isto resultará em mau funcionamento, em caso de manutenção entre em contato com o fabricante.

A Probe pode ser desinfetada utilizando uma solução aquosa a 1% de cloroxidina. Não recomendamos o uso de desinfetantes contendo hipoclorito de sódio e também a esterilização a vapor.

Vida Útil da Probe:

A Probe é um acessório extremamente sensível portanto em casos de quedas ou batidas, verifique imediatamente as condições de seu transdutor, procurando por possíveis trincas ou rachaduras na Probe, bem como nos cabos e conectores associados.

Assistência Técnica dos equipamentos:

Recomendamos que todos os serviços de manutenção, reparação e calibração sejam executados anualmente nas instalações da **KLD**.

Recomendamos também, que se mantenha um registro de todas as atividades relacionadas à manutenção e calibração.

Esquemas de circuitos, listas de peças e componentes, as instruções para calibração e aferição e demais informações necessárias estão a disposição na **KLD**.

A **KLD** não poderá ser responsabilizada por danos ao equipamento ou pessoas, provocados em virtude de reparos ou simples abertura do equipamento por empresas ou pessoas não autorizadas.

Garantia:

Os aparelhos fabricados pela **KLD** estão cobertos por um período de 1 ano de garantia de assistência técnica, a contar da data de aquisição do produto indicada no Termo de Garantia ou nota fiscal de compra entregue junto do aparelho, contra eventuais defeitos de fabricação, porém não cobre problemas ocasionados por mal uso do equipamento.

Descarte Final:

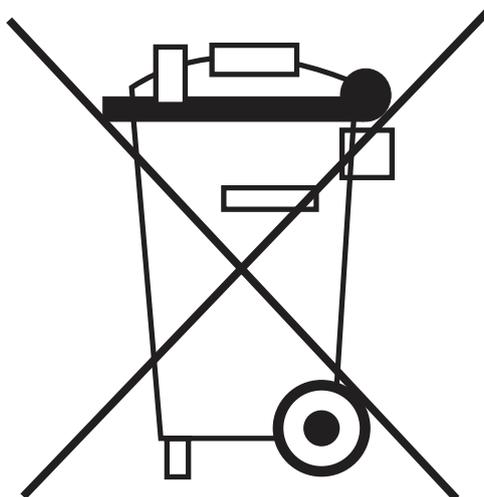
A KLD possui um programa de responsabilidade pós-consumo firmado junto a secretaria do meio ambiente do estado de São Paulo, bem como para o atendimento da Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), onde temos o compromisso em receber os equipamentos ao término de sua utilização e descarte final, com o objetivo de destinar para a reciclagem conforme previsto pela Lei N° 12.305 de Agosto de 2010, Lei Estadual N° 13.576 de Julho de 2009 e Resolução SMA N° 038 de Agosto de 2011 da Secretaria do Meio Ambiente do Estado de São Paulo.

O Programa de responsabilidade pós-consumo da KLD também tem como um de seus objetivos, a conscientização de seus clientes em relação ao descarte adequado dos seus equipamentos ao término de sua utilização e descarte final.

Com essa medida a KLD busca a cada dia passar aos seus clientes a devida importância do descarte adequado destes equipamentos, que se descartado de maneira errada prejudicam seriamente o meio ambiente e a qualidade de vida do ser humano.

Sr. Usuário

Em nenhuma hipótese, jogue o seu equipamento no lixo, pois ele certamente vai acabar em um lixão e a corrosão de suas peças causadas pela ação do tempo, levará seus componentes tóxicos a contaminar o meio ambiente. Se esses componentes chegarem a atingir a água subterrânea (lençol freático), acabarão contaminando nossos rios e podem chegar até nossos alimentos e afetar nossa saúde. Portanto, cada um de nós deve fazer a sua parte para diminuir o tamanho deste impacto.



Ao término da sua utilização e descarte final, desfaça-se de seu equipamento e acessórios de maneira responsável, preservando o meio ambiente. Entre em contato com a **KLD Biosistemas** pelo site www.kld.com.br no link “fale conosco” para solicitar informações de como proceder para o descarte adequado. Se desejar poderá também entrar em contato com autoridades locais ou empresas de reciclagem para saber como proceder em sua cidade.

Características Técnicas

Fabricante:

KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Nome Técnico - Equipamento de Ultracavitação para Estética

Nome Comercial - KAVYS

Modelo Comercial - TUS1901

KAVYS

Tensão Nominal	127 - 230 V~ +/-10%
Frequência Nominal	50 ou 60 Hz
Consumo Máximo	350 VA
Corrente Máxima Nominal	2 A
Modo de Operação	Pulsado
Frequência de Trabalho PWM	20 K de 0 a 95%
Fusível Interno	6A/250V tipo 20AGF 5x20 mm
Dimensões	260x350x130mm (LxPxA)
Peso	2,5 Kg
Temperatura de Trabalho	10°C a 40°C
Temperatura para Transporte	5°C a 50°C
Temperatura de Armazenagem	-10°C a 70°C
Faixa de Umidade relativa de Transporte, Armazenamento ou Trabalho	0% a 90% (não condensante)
Pressão Atmosférica [mmHg]	0,7-1 Atm

Características de Saída

Tipo de saída	Ultracavitação
Método de Aplicação	Contato
Modos de Emissão	Amplitude Modulada
Potência de Saída Declarada	72 W
Frequência Acústica de Trabalho	950 kHz / 2750 kHz
Frequência da Modulação	16, 32, 48, 64, 80 e 96 Hz
Ciclo de Trabalho	5, 10, 15, 20, 25 e 30%
Forma da Amplitude Modulada	Retangular
Quantidade de Canais de Saída	1
Densidade de Potência	3 W/cm ²
Temporizador	1 a 30 minutos.

Características de Saída

Classe de segurança	Classe II com parte aplicada tipo BF. Todas as unidades são fabricadas, testadas e aprovadas de acordo com as normas (NBR IEC 60601-1)
Grau de proteção contra penetração nociva de água	IPXI (Protegido contra quedas verticais de gotas d'água)
Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica, inflamável com ar ou Oxigênio Nitroso.	Não Adequado.
Método de desinfecção: manutenção	<u>vide pg. 38 e 39</u>
Efeitos Fisiológicos:	<u>vide pg. 07 e 08</u>

PROBE 950

Área Efetiva de Radiação (ERA)	24 cm ²
Frequência de Acústica de Trabalho	950 kHz $\pm 10\%$
Potência de Saída Declarada	72 W
Intensidade Máxima	3 W/cm ²
Tipo de Feixe	Divergente
Peso	400g

PROBE 2750

Área Efetiva de Radiação (ERA)	24 cm ²
Frequência de Acústica de Trabalho	2750 kHz $\pm 10\%$
Potência de Saída Declarada	72 W
Intensidade Máxima	3 W/cm ²
Tipo de Feixe	Divergente
Peso	400g

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O KAVYS é destinado para a utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do KAVYS deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O KAVYS utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas, e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Classe A	O KAVYS é adequado para utilização em todos estabelecimentos que não sejam domésticos e podem ser utilizado em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica desde que o seguinte aviso seja entendido:
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	
		Aviso: O KAVYS é destinado para a utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. O Kavys pode causar radiointerferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou relocação do KAVYS ou blindagem do local

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnéticas

O KAVYS é destinado para a utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do KAVYS deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Nível de ensaio Conformidade	Ambiente eletromagnético-Diretrizes
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV por contato ± 8kV pelo ar	± 8kV por contato ± 15kV pelo ar	± 8kV por contato ± 15kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitório elétricos rápidos/ Trem de pulso ("Burst") IEC 61000-4-5	± 2kV nas linhas de Alimentação ± 8kV nas linhas de entrada/saída	± 2kV nas linhas de Alimentação ± 8kV nas linhas de entrada/saída	± 2kV nas linhas de Alimentação	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1kV Linha(s) a Linha(s) ± 2kV Linha(s) a Terra < 5% U_t (> 95% de queda de tensão em U_t) por 0,5 ciclos.	± 1kV Linha(s) a Linha(s) ± 2kV Linha(s) a Terra 0% U_t (100% de queda de tensão em U_t) por 0,5 ciclos.	± 1kV Linha(s) a Linha(s) ± 2kV Linha(s) a Terra 0% U_t (100% de queda de tensão em U_t) por 0,5 ciclos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de Tensão, interrupções curtas e variações de Tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	40% U_t (60% de queda de tensão em U_t) por 5 ciclos. 70% U_t (30% de queda de tensão em U_t) por 25 ciclos. < 5% U_t (> 95% de queda de tensão em U_t) por 5 ciclos.	0% U_t (100% de queda de tensão em U_t) por 1 ciclo. 70% U_t (30% de queda de tensão em U_t) por 25/30 ciclos. 0% U_t (100% de queda de tensão em U_t) por 250/300 ciclos.	0% U_t (100% de queda de tensão em U_t) por 1 ciclo. 70% U_t (30% de queda de tensão em U_t) por 25/30 ciclos. 0% U_t (100% de queda de tensão em U_t) por 250/300 ciclos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do KAVYS exige operação continuado durante interrupção de energia, é recomendado que o KAVYS seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campos Magnéticos na frequência de Alimentação IEC 61000-4-8	3A/m	30A/m	30A/m	Campos magnéticos na frequência de Alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Nota: U_t é a tensão de Alimentação C.A antes da aplicação do nível de ensaio

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnéticas

O KAVYS é destinado para a utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do KAVYS deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Nível de ensaio Conformidade	Ambiente eletromagnético- Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM 6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM 6 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas ^a ISM	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do KAVYS incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do Transmissor.</p> <p>Distância de Separação Recomendada:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz até 800 MHz}$ $d = 1,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz até 2,7 Ghz}$ <p>onde “p” é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, “d” é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecido pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local [°], seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^d.</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

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

^a As bandas de ISM (Industrial, Médica e Científica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6.765 MHz até 6.795 MHz; 13.553 MHz até 13.567 MHz; 26.957 MHz até 27.283 MHz e 40.66 MHz até 40.70 MHz.

^b Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência entre 80 MHz até 2,5 GHz tem a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.

^c As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base telefone (celular/sem fio), rádios móveis terrestre, rádios amadores, transmissões AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o **KAVYS** é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o **KAVYS** deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do **KAVYS**.

^d Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m

Especificações de ensaio para IMUNIDADE DE GABINETE a equipamentos de comunicação sem fio por RF

Frequência de ensaio (MHz)	Frequência de ensaio (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência Máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de Pulso ^p 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Fm ^c desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	27
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de Pulso ^p 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEM 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de Pulso ^p 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulação de Pulso ^p 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de Pulso ^p 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	Banda LTE 13, 17	Modulação de Pulso ^p 217 Hz	0,2	0,3	9

Nota: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1m. A distância de ensaio de 1m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

- Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas
- A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%
- Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o KAVYS

O KAVYS é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do KAVYS pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o KAVYS como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$
00.1	0.12	0.12	0.12
0.1	0.38	0.38	0.38
1	1.2	1.2	1.2
10	3.8	3.8	3.8
100	12	12	12

Para transmissores com uma potência nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada “*d*” em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para frequência do transmissor, onde “*P*” é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (w) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

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



Informações Adicionais

Fabricante/Distribuidor

KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Resp. Técnico

Eng. Marcelo Azevedo Braga

CREA-SP

N° 5061439220

Resp. Técnico (Substituto)

Eng. Luciano Moraes de Andrade

CREA-SP

N° 5061619237

N° de Registro do Produto

Registro na ANVISA sob o n° 10245239015

N° de série: _____

Data de Fabricação

ano	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27
mês	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
dia	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
	25	26	27	28	29	30	31					



KLD Biosistemas Equipamentos Eletronicos Ltda.
PABX: (19) 3817.9711
Internet <http://www.kld.com.br>
E-mail kld@kld.com.br
CNPJ 52.072.600/0001-69
Av. Europa 610 - Jardim Camanducaia - 13905-100 -
Amparo - SP
Autorização de Funcionamento da Empresa no
Ministério da Saúde n° 1024523