



KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.



MANUAL DE OPERAÇÃO

LIP-9 403



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.



Conteúdo da Embalagem

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 ASCUA IPL	10114032
01	Chave de Bloqueio Operacional	80040030
01	Cabo de Força	80020082
01	Aplicador Ascua	15000237
01	Óculos de Proteção Ocular do Paciente	15000138
01	Óculos de Proteção Ocular do Operador	60014241
01	Filtro ótico intercambiável 480nm	80016070
01	Filtro ótico intercambiável 530nm	80016069
01	Filtro ótico intercambiável 590nm	80016074
01	Filtro ótico intercambiável 640nm	80016054
01	Filtro ótico intercambiável 690nm	80016053
01	Filtro ótico intercambiável 750nm	80016075
01	Filtro ótico intercambiável 430nm	80016072
01	Filtro ótico intercambiável 560nm	80016073
01	Manual ASCUA IPL	25001198
01	Termo de Garantia	15000100
03	Gel Incolor 100g	15000154
02	Flanela para Endophoton, Ascua, Hygialux	15000240
01	Conjunto Funil	25001452
01	Chave Esgotador	80018366

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

Acessórios: Exclusivos(*)



01 Óculos de Proteção Ocular Paciente(*)



01 Óculos de Proteção Ocular Operador(*)



01 Aplicador Emissor(*)



01 Chave Esgotador(*)



01 Cabo de Força(*)



01 Chave de Bloqueio Operacional(*)



02 Flanelas(*)



01 Conjunto Funil(*)



01 Filtro Ótico 430nm(*)

01 Filtro Ótico 480nm(*)

01 Filtro Ótico 530nm(*)

01 Filtro Ótico 560nm(*)

01 Filtro Ótico 590nm(*)

01 Filtro Ótico 640nm(*) 01 Filtro Ótico 690nm(*)

01 Filtro Ótico 750nm(*)

Documentos Acompanhantes:



01 Termo de Garantia



01 Manual de Operações



Etiqueta Aplicador







Introdução	01
Precauções	07
Indicações	16
Contra-Indicações	17
Instalação	19
Descrição	22
Funcionamento	31
Simbologia	43
Solucionando Problemas	46
Manutenção	49
Descarte Final	53
Especificações Técnicas	55
Compatibilidade Eletromagnética	56



Informações Preliminares sobre o ASCUA®

O ASCUA IPL é um equipamento de luz intensa pulsada projetado para fornecer pulsos luminosos de alta energia e larga faixa espectral (420nm ~ 1200nm).

As características luminosas desses pulsos combinados com filtros específicos proporcionam uma grande gama de aplicações em terapias não ablativas baseadas na teoria da fototermólise seletiva, pelo qual o tecido humano pode ser tratado atravéz da absorção dos comprimentos de onda por cromóforos seletivos e convertidos em energia térmica.

O equipamento ASCUA IPL é destinado para a utilização médica no tratamento dermatológico.

Integrado ao aplicador, o sistema de refrigeração é indicado para o resfriamento da epiderme na região de tratamento antes, durante ou após os procedimentos do tratamento IPL e pode ser utilizado para:

- Reduzir dor durante o tratamento.
- Reduzir o desconforto durante tratamentos associados ou não ao tratamento luminoso.
- Minimizar ação térmica e efeitos colaterais nas regiões não alvo das estruturas da pele reduzindo possíveis complicações, como formação de crostas e queimaduras.
- Preparar a região para uso posterior de outros equipamentos, tais como laseres.



O ASCUA IPL foi projetado para atender às necessidade do profissional usuário. O equipamento obedece as normas NBR IEC-60601-1, NBR IEC-60601-2, NBR IEC-60601-2-57:2011, ambas obrigatórias pela RESOLUÇÃO - RDC N°-27, DE JUNHO DE 2011 (Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária), seguindo ainda recomendações da OMS, quando operado de modo correto, garante a segurança para ambos, paciente e te rapeuta .







Ambiente de Utilização e Qualificação Profissional

O equipamento ASCUA IPL é para ser usado em ambiente clínico e/ou centros de estética 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.

Ambiente do Paciente

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

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

O Equipamento ASCUA IPL LIP1403, bem como todos seus acessórios descritos nas páginas "Conteúdo da Embalagem e Acessórios."

Responsabilidade do Usuário

O equipamento ASCUA IPL pode causar lesões e/ou ferimentos térmicos se usado indevidamente.

O operador do equipamento deve se familiarizar com as instruções de segurança e os procedimentos operacionais antes do uso.

Antes de iniciar qualquer tratamento, o operador deve realizar uma inspeção funcional de performance do equipamento visando localizar qualquer risco potencial ao paciente ou a terceiros.



A KLD não assume responsabilidade por quaisquer danos causados à 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 reparos fora da rede autorizada, utilização de equipamento defeituoso ou uso de acessórios e partes não fornecidas pelo fabricante.

A intensidade luminosa emitida pelo aplicador emissor poderá ser prejudicial e causar dano ou desconforto se exposto aos olhos do operador/usuário e paciente sem o devido **FILTRO DE PROTEÇÃO OCULAR** (Ex.: óculos de proteção ocular do pa ciente e do operador, etc...).

Uso Obrigatório



01 Óculos de Proteção Ocular Operador(*)



01 Óculos de Proteção Ocular Paciente(*)







Importante:

Não usar o filtro de Proteção Ocular poderá ser prejudicial ou causar danos aos olhos do operador ou paciente.





Consulte os orgãos competentes da sua cidade sobre a necessidade de ter um Responsável Técnico pela sua clinica e utilização dos equipamentos.

Atenção:

É de responsabilidade do usuário realizar a calibração anual de seu equipamento na fábrica e/ou quando houver suspeita de que esteja descalibrado. Esse procedimento impede que os tratamentos sejam inócuos, além de prover segurança para profissional e paciente.

Treinamento do Operador:

A intensidade luminosa emitida por este equipamento pode causar ferimentos sérios se usado de forma incorreta.

Durante todo o tratamento, ao utilizar o equipamento o operador deve mante-se ciente dos riscos, o modo seguro de sua utilização e os recursos de segurança.

- O equipamento ASCUA IPL exige conhecimento e cuidado especial durante sua utilização, só operadores que tenham recebido formação adequada e que estão familiarizados com os efeitos terapeuticos e riscos estão autorizados a usar o sistema.
- Em nenhuma circunstância, pessoal não treinado ou não qualificado têm permissão para operar o ASCUA IPL.
- Antes de utilizar o ASCUA IPL é necessário que o operador tenha lido e entendido este MANUAL DE OPERAÇÃO.
- A segurança do paciente depende de um operador bem treinado e uma sala de treinamento adequado.
- O operador deve assistir e informar o paciente de todos os riscos inerentes à utilização deste equipamento.
- O sucesso do tratamento depende muito da experiência e do conhecimento do operador, das condições do paciente e os parâmetros programados.



Usuários Autorizados

Apenas Médicos/Fisioterapeutas/Esteticistas e outros profissionais que atuam na área de estética com equipamentos médicos para fins estéticos, com a sua devida qualificação e/ou habilitação profissional licenciados para usar dispositivos IPL estão autorizados a tratar pacientes com este equipamento.

Comercialização

A KLD se reserva no direito de comercializar os equipamentos para qualquer pessoa física e jurídica e de demonstrar os mesmos para pessoas da área da saúde; porém **restringe incisivamente** a responsabilidade de utilização e manuseio do equipamento somente por profissionais acima qualificados e/ou habilitados.

Desempenho Essencial

Entende-se como desempenho essencial do equipamento ASCUA IPL a geração e fornecimento de luz de alta intensidade através da lâmpada de xenônio do aplicador.



Precauções

É importante que se tome cuidado ao manusear o aplicador emissor de luz pulsada, para garantir a segurança e evitar riscos a retina, siga estas orientações:

- O operador e o paciente devem utilizar protetores oculares específicos durante todos os procedimentos.
- Os óculos escuros fornecidos junto ao equipamento são fabricados especificamente para os comprimentos de onda de 420nm ~ 1200nm e destinados exclusivamente ao operador.
- O tratamento IPL nunca deve realizado perto dos olhos ou sobre as pálpebras.
- Nunca olhe diretamente para a abertura (janela de Safira) mesmo com os filtros de proteção ocular.
- Todo o pessoal (incluindo o paciente) que utilizam ou estão ao redor do dispositivo IPL devem utilizar filtros de proteção ocular.
- A sala em que o tratamento IPL é realizado deve ser clara mente identificada.
- Não utilize o equipamento IPL em um ambiente aberto ou exposto à luz solar ou em atmosféra potencialmente explosiva ou próximo a materiais combustíveis.
- Mantenha o aplicador em seu suporte original quando não estiver em utilização.
- Mantenha o euipamento em modo de prontidão quando não estiver em uso.



ATENÇÃO

O equipamento fora de uso deve ser protegido contra utilização não qualificada, remova a chave de bloqueio operacional na posição travado e desligue o equipamento.







ATENÇÃO

Utilização de controles, ajustes ou execução de outros procedimentos não aqui especificados pode resultar em exposição de radiação prejudicial.



ATENÇÃO

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

Segurança do Usuário (operador) e paciente

Precauções contra riscos de radiação indesejada ou excessiva:

A radiação luminosa poderá ser prejudicial ou causadora de riscos ocular ao operador/usuário, paciente e pessoas presentes na área de tratamento.

A **DISTÂNCIA DE PERIGO (DPO)** é de **30 METROS** para o feixe luminoso do aplicador emissor aceso, sem causar riscos ocular.

Evitando possíveis exposições a radiações luminosas prejudiciais:

- Nunca olhe diretamente para o aplicador emissor, independente da lente selecionada, quando ligado.
- O profissional deverá informar ao paciente o risco de lesão ocular ao olhar diretamente o aplicador emissor durante o tratamento.
- Informar todas as pessoas presentes da necessidade de tomar precauções contra radiação luminosa prejudicial.
- O operador/usuário e o paciente deverão utilizar FILTRO DE PRO-TECÂO OCULAR.





01 Óculos de Proteção Ocular Operador(*)

01 Óculos de Proteção Ocular Paciente(*)



- O paciente deverá ser constantemente monitorado para que não olhe diretamente para o aplicador emissor, não abra os olhos ou retire o FILTRO DE PROTEÇÃO OCULAR durante o tratamento.
- Quando houver tratamento facial, o paciente deverá ser informado para que fique durante todo o tratamento com os olhos fechados e utilize FILTRO DE PROTEÇÃO OCULAR.



01 Óculos de Proteção Ocular Paciente(*)

Filtro de Proteção Ocular do Operador

É recomendado que o operador utilize óculos de proteção. Esse óculos acompanha o equipamento.



01 Óculos de Proteção Ocular Operador(*)

Leia Todas as instruções e literaturas de apoio antes de manusear o equipamento.

- Antes de iniciar qualquer operação com o ASCUA IPL faça a correta avaliação do Fototipo de pele da região a ser tratada;
- Utilize somente os parâmetros necessários e suficiente para tratar o problema em questão.
- Interrompa o tratamento se o paciente apresentar qualquer distúrbio dor ou mal-estar.
- Antes de realizar a aplicação, coloque gel na área a ser tratada, ajuste os parâmetros com dose baixa, faça um disparo na área de tratamento, verifique a reação da pele aos



parâmetros escolhidos, se necessário, aumente a dose gradativamente. Somente prossiga com o tratamento se não houver reações indesejadas.

- Faça um registro dessas ocorrências, contendo também os parâmetros utilizados, número do equipamento e outros dados que possam complementar a situação.
- Selecione o filtro óptico adequado de acordo com a indicaçãode tratamento (avaliação);
- Nunca inicie uma aplicação sem verificar se o filtro óptico está limpo e conectado corretamente ao aplicador emissor, pois se o filtro não estiver conectado ou estiver sujo haverá danos ao paciente e ao equipamento;
- A cada aplicação o filtro óptico deverá ser verificado e limpo, se necessário. Caso necessite, limpe com tecido apropriado para não danificar o filtro óptico e não deixar resíduos de poeira;
- Manter sempre um filtro óptico conectado ao aplicador emissor, mesmo com o equipamento desligado; e os outros filtros guardados na caixa apropriada para que não danifiquem;

NOTA: Ao adquirir o seu equipamento de luz intensa pulsada "ASCUA IPL LIP1403", o cliente recebe um "TERMO DE RESPONSABILIDADE" que é entregue durante a aquisição do equipamento, o qual terá ciência e aprovação do mesmo. Este "TERMO" poderá sofrer revisão por parte da KLD e, portanto, será válido sempre com a revisão atual entregue ao cliente jun to com o Pedido de Venda.

Recomendamos **fortemente** a realiação do treinamento dado pela KLD, sobre o manuseio e funcionalidade do equipamento, pois o manuseio inadequado acarreta riscos e/ou danos ao paciente.



ATENCÃO

Ao ligar o aparelho na rede elétrica e ligar a chave liga/desliga, observar o estado do led de pulso 🤶 e seguir as recomendações abaixo para ambos os estados do mesmo.



Se o led Branco que indica o pulso de luz intensa, estiver desligado, o aplicador emissor não estará emitindo o pulso de luz intensa,

> **PRESSIONE ENTER**



Se o led Branco que indica o pulso de luz intensa. estiver ligado, o aplicador emissor estará emitindo o pulso de luz intensa,

> **DESLIGUE IMEDIATAMENTE**



ATENÇÃO

Todo início de tratamento, o primeiro pulso é feito no sensor, para a validação constante de segurança e emissão de infravermelho longo e largura de pulso, em caso de divergência de valores, o equipamento bloqueia a saída.



Biocompatibilidade

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

Recursos de Segurança

O ASCUA IPL possui recursos de segurança integrados e o operador do equipamento deve se familiarizar com as características:

- A chave de bloqueio operacional: é utilizada para bloquear o equipamento e evitar a utilização por pessoas não autorizadas, ela só pode ser removida na posição de bloqueio. Remova a chave quando o equipamento não estiver em uso.
- Interruptor de emergência: ou botão de pânico, na cor vermelha localizado na parte superior do equipamento, ao prescioná-lo imediatamente será cortado todo o fornecimento de energia a todos os sistemas internos do equipamento, desligando-o independente do estado operacional. Para restaurar o funcionamento, segure o botão vermelho e gire-o no sentido horário.
- Conector de intertravamento remoto.

Segurança do Usuário

O ASCUA IPL é projetado para garantir a segurança do paciente e do operador através das medidas:

- O equipamento executa um programa de auto-diagnóstico durante a inicialização e toda a operação.
- Um botão vermelho de desligamento de emergência facilmente acessível no topo do gabinete.
- Uma chave de Travamento para evitar o acesso ao equipamento de pessoas não autorizadas.



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 OPERADOR não pode tocar as partes referidas abaixo e o PACIENTE simultâneamente.

Partes de equipamento não-eletromédico no AMBIENTE DO PACIENTE que, após a 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.



ATENÇÃO

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

Cuidado com gases anestésicos e inflamáveis

"Não é adequada e deve ser evitada a utilização do equipamento concomitantemente a utilização de gases anestésicos inflamáveis ou oxidáveis, tais como o óxido nitroso (N₂O) e oxigênio."

Não utilize o equipamento na presença de materiais combustíveis ou voláteis (alcool, acetona, etc.).

Nunca aplique o pulso IPL sobre materiais ou objetos opacos, pois a luz emitida pode ser absorvida pelo objeto e convertida em calor e se o material for combustível (papel, algodão, tecidos, plásticos, etc.) corre o risco de se incendiar.

Alguns materiais, por exemplo o algodão, quando saturados com oxigênio, podem inflamar-se pelas altas temperaturas produzidas em UTILIZAÇÃO NORMAL pelo EQUIPAMEMTO DE LUZ PULSA-DA.





Deve-se aguardar a evaporação de solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizados para a limpeza desinfecção antes da utilização do EQUIPAMENTO DE LUZ PULSADA.

Não utilize o equipamento após a limpeza ou desinfecção até que o dispositivo esteja completamente seco.

Deve ser tomada atenção especial ao tratamento de regiões em que haja a liberação de gases endógenos devido ao risco de ignição. Se for necessário limpar a pele antes do tratamento, lave com sabão.

Vazamento de Água

O equipamento utiliza como meio de refrigeração nos sistemas internos do aplicador água deionizada (não condutora) e dentro do cabo de interconexão existem mangueiras extra flexíveis que transportam-na ao equipamento, portanto, atenção especial deve ser dada ao modo como se manipula o aplicador e consequentemente o cabo de conexão, evite movimentos bruscos torções e dobras entre o aplicador e as extremidades do cabo, assim como em todo a sua extensão, pois a manipulação incorreta pode causar fadiga e desgaste excessivo nas juntas das mangueiras internas causando ruptura e consequentemente vazamento da água refrigerante.

Se isto ocorrer, não ligue o equipamento, se o equipamento estiver em operação e ocorrer vazamento desligue-o imediatamente através do botão de emergência e encaminhe-o para a assistência técnica.

População destinada de pacientes:

Os pacientes destinados a utilizar equipamentos de terapia combinada devem ser indivíduos saudáveis, sem doenças terminais ou limitantes maiores de idade, que estejam na faixa etária de 18 a 70 anos e que apresentem queixas estéticas compatíveis com as indicações da técnica.

Parte do corpo que recebem o tratamento:

Pode ser aplicada na pele da face e do corpo atingindo apenas a camada epidérmica.



Perfil do usuário:

O usuário apto a trabalhar com equipamento de luz intensa pulsada é o profissional habilitado, ou seja, que possua formação acadêmica. São eles: esteticista, fisioterapeuta, médico, biomédico ou outro desde que possua formação acadêmica na área.

Condições de utilização:

O equipamento deve ser utilizado em ambiente clínico pelo profissional hailitado conforme o procedimento descrito a seguir:

- O profissional deve estar paramentado, principalmente com o filtro de proteção ocular. Deve calçar luvas, máscaras, avental, touca e/ou outros EPI's.
- Os olhos do paciente também devem ser protegidos pelos filtro de proteção ocular.
- Realizar a limpeza e assepsia do local de aplicação com solução própria para higienizar a pele.
- Programar o equipamento de acordo com a indicação ou selecionar protocolo de segurança disponível no software do Ascua.
- Inserir filtro óptico indicado para o tratamento.
- Posicionar o EPI filtro de proteção ocular no paciente.
- Aplicar camada de gel neutro suficiente para acoplamento do aplicador.
- Pressionar a tecla start, disponível no painel do equipamento.
- Posicionar o aplicador na região de tratamento e disparar no botão amarelo disponível no aplicador ou acione o pedal.
- Caso seja necessário interromper a aplicação, pressione o botão de emergência vermelho no equipamento.
- Caso queira cancelar ou parar a aplicação pressione stop.
- Após a aplicação o equipamento e os acessórios deverão ser limpo e higienizados



Indicações

Indicações:

- · Rosácea;
- · Telangiectasias;
- Acne grau 1 e 2;
- Redução de pelos;
- Terapia Fotodinâmica;
- Fotorejuvenescimento cutâneo;
- Remoção de pelos Fotodepilação;
- Discromias não melanogênicas benignas;



Contra-Indicações

Contra-Indicações:

- Gestação;
- Infecções;
- Melasmas;
- Testículos:
- Globo Ocular;
- Tecido Hemorrágico;
- Peles Sensibilizadas;
- Dermatites Alérgicas;
- Pacientes Fototipo VI;
- Pós Operatório Imediato;
- · Regiões em Potencial Tumoral;
- Regressões Tumorais Malignas;
- Região do Marcapasso Cardíaco;
- Bronzeamento Artificial e Natural;
- Uso Concomitante de Medicamento Fotossensibilizante;



Contra-Indicações

Efeitos Adversos:

Podem ocorrer os seguintes efeitos biológicos após a aplicação, que não necessitam de tratamento e desaparecem naturalmente:

- Prurido;
- Edema Local Temporário;
- Hiperpigmentação Transitória;
- Eritema Local que desaparece de 30 minutos a 1 hora;



Instalação

Conexão a Rede Elétrica:

O ASCUA IPL já vem com tensão de 220V~, 50/60HZ, ajustada de fábrica. Verifique a tensão da tomada a ser utilizada, para que o mesmo seja conectado a rede elétrica na tensão correta.



O ASCUA IPL deve ser conectado a instalação elétrica que respeite as normas locais sobre salas especiais (Norma NBR13534). 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 dos 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.



Instalação



Interferência Eletromagnética:

Aparelhos de Diatermia, Raio-X, bem como equipamentos contendo motores de funcionamento intermitente produzem cam pos eletromagnéticos de grande intensidade. Portanto, esses aparelhos podem produzir interferências em circuitos eletrônicos que estejam nas vizinhanças, podendo faze-los operar de modo errôneo, ou até danificando o aplicador emissor. Aconselhamos a utilização de grupo fiação "fase", "neutro" e "terra" separado para minimizar os riscos acima relatados.

Minimizando os Riscos de Interferências eletromagnéticas:

- 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 metáli cas), 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.
- 5. Operação a curta distância (por exemplo 1 metro) de um equipamento de terapia de ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade no ASCUA IPL.
- O ASCUA IPL jamais deve ser utilizado de forma empilhada sobre outro equipamento bem como próximo á aparelhos de Diatermia.



Instalação

Instalação/Conservação:

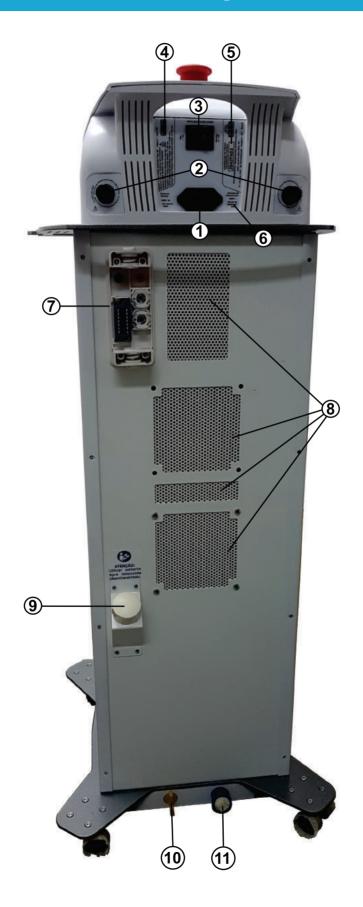
A boa circulação de ar é essencial para previnir o superaquecimento do equipamento.

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.

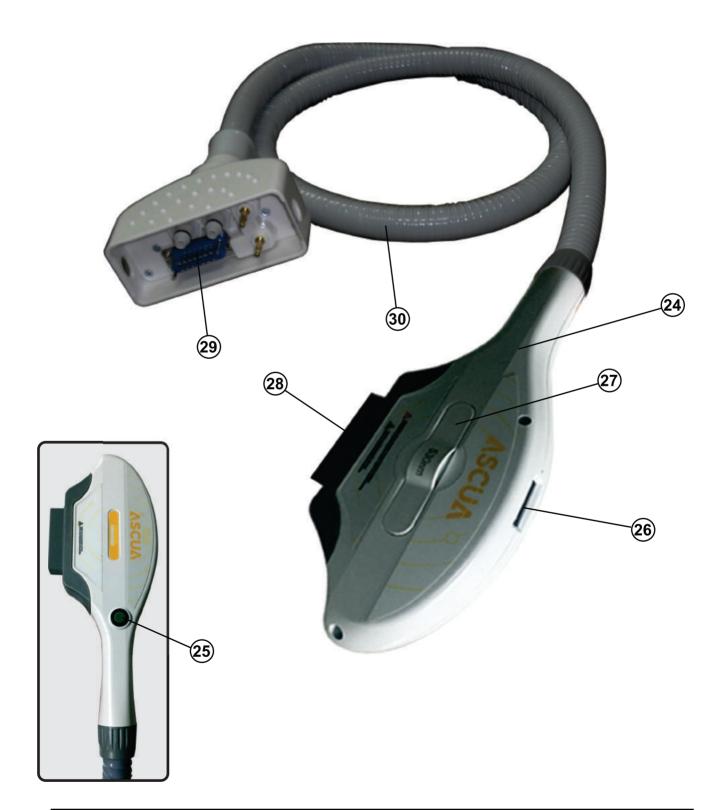
Caso este incidente venha a acontecer, desligue imediatamente o equipamento e comprove mediante a assistência técnica do fabricante, se não houve ou possa haver danos decorrentes de tal fato, antes de reiniciar a utilização do aparelho.















1 Conexão para Cabo de Força:

Serve para conectar ou desconectar o cabo de força.

Porta-Fusíveis:

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

3 Chave Liga-Desliga:

Ligar e Desligar o equipamento.

(4) Etiqueta de Identificação:

Mostra característica do equipamento, tipo, número de série, consumo e número de registro na anvisa.

5 Número de Identificação:

Mostra o número de série do equipamento.

6 Entrada de Alimentação:

Mostra em qual tensão o equipamento vem ajustado de fábrica.

Conector Aplicador emissor:

Conector onde vai conectado o Aplicador emissor do equipamento.

(8) Entrada/Saída de ar:

Entrada e Saída de ar para a refrigeração interna do equipamento. Não obstruir essas áreas, o bom funcionamento do equipamento depende da boa circulação de ar, para não ter superaquecimento de seus componentes internos.





9 Entrada de Água:

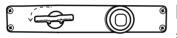
Entrada para a reposição de água no equipamento, usar somente água desmineralizada, para informação de como efetuar a troca de água vide Manutenção Paginas 46 e 47.

(10) Registro de esgotamento de água:

Registro usado na troca de água, para o esgotamento de água.



Nesta posição o registro esta fechado, não permitindo a passagem de água para esgotamento.



Nesta posição o registro esta aberto, permitindo a passagem de água para esgotamento.

(11) Saída de Água:

Saída de água usado na troca de água para esgotamento, utilize a chave esgotador (*), que acompanha o equipamento, para retirar o tampo protetor, gire o registro de esgotamento para liberar a água do reservatório do Ascua IPL.

12) Botão de interrupção de emergência:



Para cessar a emissão de saída do IPL, aperte o botão para baixo, para destrava-lo gire-o no sentido da seta.

13) Display:

Display de cristal líquido.

Dispositivo "Valida Pulso IPL":

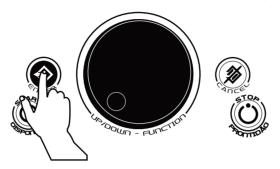
Dispositivo para a validação do pulso do IPL.





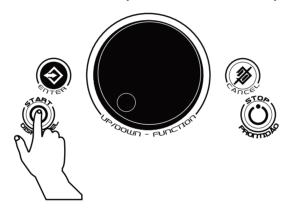
15) Tecla ENTER:

Permite selecionar os parâmetros do equipamento.



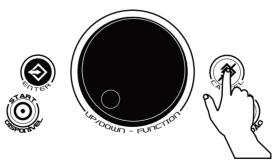
16) Tecla START/ DISPONÍVEL:

Permite selecionar os parâmetros do equipamento.



17) Tecla CANCEL:

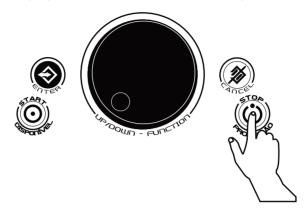
Cancela um parâmetro selecionado.





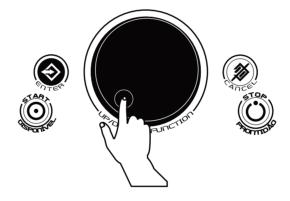
(18) Tecla STOP/ PRONTIDÃO:

Coloca o equipamento em modo de prontidão.



19 Tecla UP/DOWN FUNCTION:

Ajusta os parâmetros selecionados.



20 LED indicador de bloqueio operacional:

Acende quando a chave esta na posição travado, bloqueando assim o equipamento para uso indevido.

21) LED indicador de IPL disponível:

Acende quando pressionada a tecla **START/DISPONÍVEL**, acende-se 2 segundos antes de fornecer acesso a emissão IPL.





22 LED indicador de PULSO emitindo:

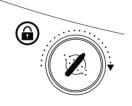
Este LED indica o pulso do Aplicador Emissor do IPL, ele acende somente quando é pressionado o **BOTÃO DE DISPA-RO DO APLICADOR EMISSOR** estando também o **LED DIS-PONÍVEL** aceso indicando que o aparelho esta pronto para uso em tratamento, fora essa específica situação esse LED deve ficar apagado. (vide Precauções Pág. 11)

23 Chave de Bloqueio operacional:

O EQUIPAMENTO fora de uso deve ser protegido contra utilização não qualificada, bloqueie o equipamento removendo a chave de bloqueio operacional na posição travado.



Ao deixar a chave nesta posição, o equipamento estará bloqueado, o LED de BLOQUEIO OPERA-CIONAL ficará aceso e será possível remover a chave de bloqueio.



Ao deixar a chave nesta posição, o equipamento estará desbloqueado, o LED de BLOQUEIO OPE-RACIONAL ficará apagado e não será possível remover a chave de bloqueio.

24) Aplicador Emissor:

Aplicador Emissor do ASCUA IPL.

25 Botão de Disparo do Aplicador Emissor:

Botão que efetua o disparo do Aplicador Emissor, sendo necessário a ativação da tecla **START/DISPONÍVEL** e o devido filtro ótico esteja devidamente encaixado no aplicador emissor, só assim é liberado o pulso do IPL.





26 Contador de Disparo do Aplicador Emissor:

Indica quantos disparos o aplicador emissor ja efetuou desde no total, o contador liga somente quando o aplicador esta conectado ao equipamento e o mesmo esteja ligado, caso contrario o contador fica desligado.

27 Encaixe para o Filtro Ótico:

Encaixe para os Filtros Óticos que acompanham o equipamento, por motivos de segurança o ASCUA IPL só permite o pulso de luz intensa se uns dos filtros que o acompanha estiver devidamente encaixado neste local, caso contrário o equipamento não emitirá o pulso de luz intensa.

28) Abertura de Luz Pulsada:

Saída de Luz Intensa Pulsada do aplicador emissor.

29 Conector do Aplicador Emissor:

Conector que faz a comunicação entre o aplicador e o equipamento.

30 Cabo do Aplicador Emissor:

Cabo que faz a comunicação do aplicador com o Conector, não dobrar esse cabo, pois por ele passa as mangueiras que faz a circulação de água para a refrigeração da ponteira do aplicador, se o cabo for dobrado poderá obstruir a passagem de água comprometendo a refrigeração da ponteira.



Funcionamento/Ligando o equipamento:

Caso seu equipamento esteja sem água siga as instruções abaixo, se não passe para o passo 5:

Atenção! Desconectar o cabo de força da tomada.

1



Gire no sentido anti-horário para retirar a tampa do reservatório de água com a etiqueta **ENCHER**. 2



Introduza a mangueira com o funil e coloque somente a água deionizada (desmineralizada).

Atenção! Não pode ser utilizada outro tipo de água.

3



Encher de água, até que transborde.

4



Gire no sentido horário para fechar a tampa do reservatório de água.



Funcionamento/Ligando o equipamento:

5 Conectar o cabo de força no equipamento e na rede elétrica, este equipamento só funciona na tensão de 220V~, não ligar em tensão 127V~.





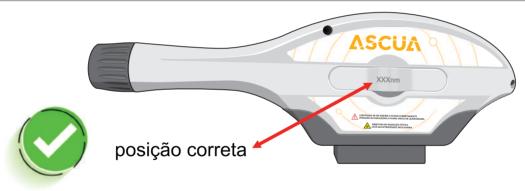


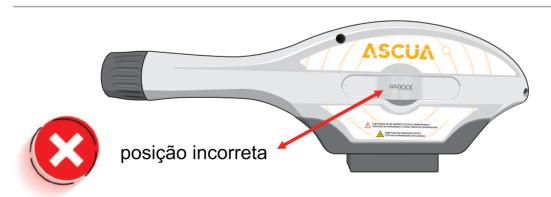


Observe a posição correta do filtro ótico:

6 Observe a posição correta de inserir o filtro ótico intercambiável no aplicador emissor.







Atenção! Se o filtro ótico for conectado na posição incorreta, danificará o filtro e o "sensor de identificação de filtro conectado".



7 Insira o filtro ótico intercambiável com o comprimento de onda a ser utilizado no aplicador emissor até encaixa-lo.



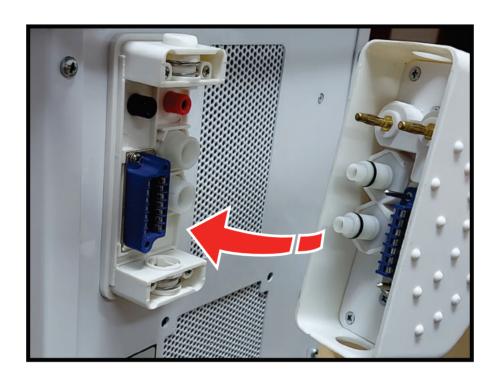
8 Para retirar quando for subistituir por outro modelo puxe-o para fora.

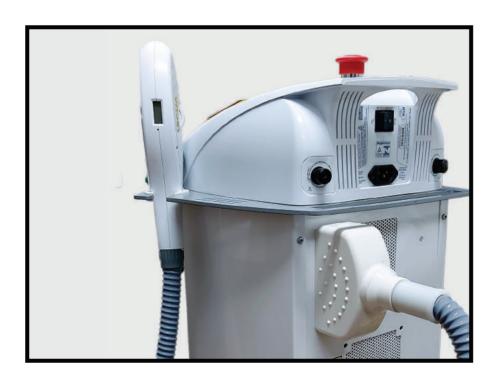
Atenção! Cuidado ao manusear o filtro depois do uso, pois ele aquece podendo ocasionar queimaduras ao ser retira do.





9 Antes de ligar o aparelho conectar o cabo do aplicador emissor no respectivo conector de saída.







10 Conectar a chave de bloqueio operacional e desbloquear o equipamento.





11 Ligar a chave liga/desliga do equipamento o display acenderá indicando funcionamento.



12 A Tela inicial ficará aguardando a validação de pulso do IPL. Siga estas instruções para prosseguir.

Tela Inicial





Aproxime o Aplicador Emissor do dispositivo "Validar Pulso IPL" na posição mostrada na imagem abaixo.



14 Encaixe totalmente a "Abertura de Radiação Ótica" no dispositivo do painel "Validar Pulso IPL" e tecle no Aplicador Emissor o "Botão de Disparo".





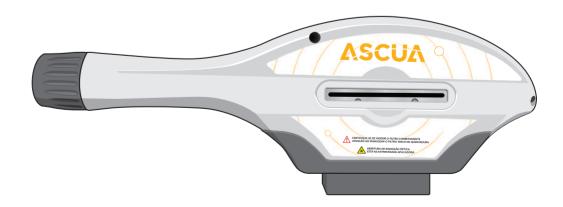
O ASCUA IPL, irá analizar o pulso emitido no dispositivo e se esta tudo dentro dos padrões, não havendo erro, o equipamento é liberado para uso, indo para os menus. Se o pulso emitido estiver fora dos padrões, uma tela de aviso é mostrada, e o usuário deverá entrar em contato com o fabricante.

Tela de Erro na Validação de Pulso



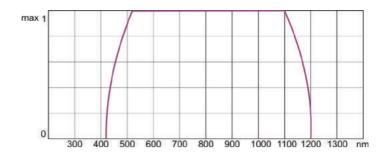
16 Obs: Somente usar o dispositivo "**Validar Pulso IPL**" quando for solicitado no display do equipamento.

Partes Aplicadas





Tabelas de Irradiância



PULSO	PULSO
LARGURA	INTERVALO
ms	ms
2	único
1,1	único
1,2	único
1,3	único
1,4	único
1,5	único
1,6	único
1,7	único
1,8	único
1,9	único
2	único
2,1	único
2,2	único
2,3	único
2,4	único
2,5	único
2,6	único
2,7	único
2,8	único
2,9	único
3	único
3,5	único
4	único
4,5	único
5	único

PULSO	PULSO
LARGURA	INTERVALO
ms	ms
5,5	único
6	único
6,5	único
7	único
7,5	único
8	único
8,5	único
9	único
9,5	único
10	único
11	único
12	único
13	único
14	único
15	único
16	único
17	único
18	único
19	único
20	único
21	único
22	único
23	único
24	único
25	único

PULSO	PULSO
LARGURA	INTERVALO
ms	ms
26	único
27	único
28	único
29	único
30	único



TREM	PULSO	PULSO
PULSO	LARGURA	INTERVALO
	ms	ms
2	1	28
2	2	26
2	3	24
2	4	22
2	5	20
2	6	18
2	7	16
2	8	14
2	9	12
2	10	10
2	11	S
2	12	6
2	13	4
2	14	2
2	1	1
2	1	130
	_	

TREM	PULSO	PULSO
PULSO	LARGURA	INTERVALO
	ms	ms
3	1	27
3	2	24
3	3	21
3	4	18
3	5	15
3	6	12
3	7	9
3	8	6
3	9	3

TREM	PULSO	PULSO
PULSO	LARGURA	INTERVALO
	ms	ms
4	1	26
4	2	22
4	3	18
4	4	14
4	5	10
4	6	6
4	7	2

PULSO	PULSO
LARGURA	INTERVALO
ms	ms
1	25
2	20
3	15
4	10
5	10
	LARGURA

TREM PULSO	PULSO LARGURA	PULSO INTERVALO
	ms	ms
6	2	24
6	2	18
6	3	12
6	4	6
6	5	20





Consultar o Manual do Firmware anexo a este Manual.

Anexo: Manual do Firmware do ASCUA



Simbologia

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 Funciomaneto. (Norma NBR 12914)



Término de Funciomaneto.

(Norma NBR 12914)



Siga as Instruções para a Utilização.

(ISO 7010-M002)

IPX0

Protegido contra material particulado e penetração nociva de água. (Normal ISO 60529)



Simbologia

Simbologias encontradas na caixa do equipamento. (ISO 780)



Indica a posição vertical correta da caixa para transporte.

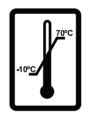


A caixa de transporte deve ser mantida afasta da de chuva.





Cuidado o con teúdo da caixa de transporte é frágil.



Indica os limites de temperatura que a caixa de transporte deve ser armazenada e manipulada. Indica o número limite do máximo de caixas idênticas que podem ser empilhadas em um ao outro.



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.



Simbologia

Classe I

Equipamento no qual a proteção contra choque elétrico não se fundamenta apenas em isolação Bifásica, mas incorpora ainda uma precaução de segurança adicional, consistindo em um recurso de conexão do equipamento ao condutor de aterramento, para proteção pertencente a fiação fixa da instalação, de modo a impossibilitar que partes metálicas acessíveis possam ficar sob tensão, na ocorrência de uma falha de isolação básica.

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 atravéz 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.



Solucionando Problemas

O equipamento não liga.

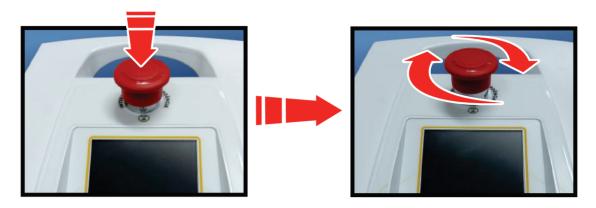
- Verifique se o cabo de força está ligado corretamente no aparelho e na tomada.
- Utilize somente o cabo de força original do equipamento, pois este foi testado de acordo com os padrões exigidos pela Norma de Segurança NBR IEC 60601-1.
- Evite enrolar o cabo de força de modo inadequado, pois pode ocasionar 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).





Solucionando Problemas

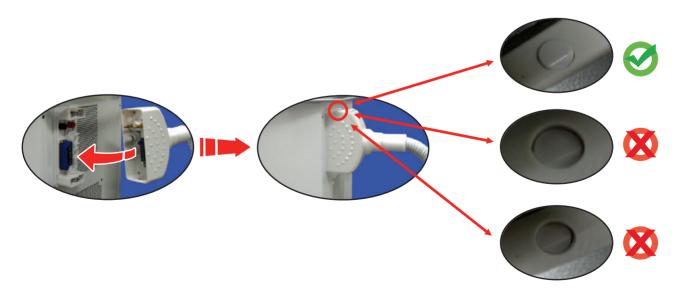
 Verifique se esta pressionado o botão de interrupção de emergência, caso esteja gire-o no sentido da seta para destrava-lo.



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

O Aplicador Emissor não dispara.

 Verifique se o cabo do Aplicador Emissor esta conectado corretamente no equipamento verificando as travas conforme imagens abaixo, evite também enrolar e torcer demasiadamente o cabo pois poderá danificar o mesmo.





Solucionando Problemas

- Ao conectar o Aplicador Emissor o equipamento reconhece automaticamente.
- Verifique se o filtro ótico esta correntamente encaixado no aplicador emissor, estando encaixado até o final e sem folga no filtro.
- Em caso de queda do Aplicador Emissor procure o fabricante, para verificar se não houve trincos na janela de abertura de luz pulsada ou alterações no Aplicador Emissor, prejudicando o funcionamento do equipamento, e compromentendo o resultado do tratamento.



Manutenção

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.

Limpeza do Aplicador Emissor:

No Aplicador existe em condutor ótico de cristal de Safira que é responsável pela transferência da energia luminosa entre a lâmpada e a pele do paciente e é necessário mante-lo devidamente limpo, evitando acumulos de detritos, gel e outros materiais envolvidos na técnica. Para isto recomendamos após cada tratamento desligar o equipamento e realizar a limpeza do cristal de Safira com uma flanela e álcool isopropílico 70%.

Limpeza dos filtros óticos intercambiáveis:

Os filtros óticos intercambiáveis são fabricados através de processo de deposição metálica, formando assim uma película de espessura microscópica sobre o cristal ótico bloqueando comprimentos de onda indesejáveis.

Ao trocá-los evite tocar na parte da lente, segure-o pela aba externa e certifique-se que ele tenha travado firmemente no alojamento do Aplicador Emissor.

Verifique constantemente a sua aparência procurando por riscos ou acúmulos de detritos que podem induzir a defeitos de utilização ou degradar a sua vida útil podendo até causar risco de queimadura ao paciente. A sua limpeza deve ser realizada apenas com flanela de limpeza óptica.



Manutenção

Cabo do Aplicador Emissor:

Verifique o cabo com regularidade para detectar danos que possam causar interferências.

Assistência Técnica dos equipamentos:

Recomendamos que todos os serviços de manutenção, repa ração 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:

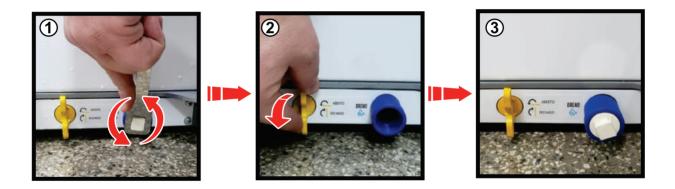
Os aparelhos fabricados pela **KLD** estão cobertos por um pe ríodo de 1 ano de garantia de assistência técnica, a contar da data de aquisição do produto indicada no Termo de Garantia ou nota fiscal de compra entregue junto do aparelho, contra eventuais defeitos de fabricação, porém não cobre problemas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

Troca da água deionizada:

É recomendado substituir a água deionizada a cada 6 meses, para isso siga os passos abaixo:

Atenção! Desconectar o cabo de força da tomada.

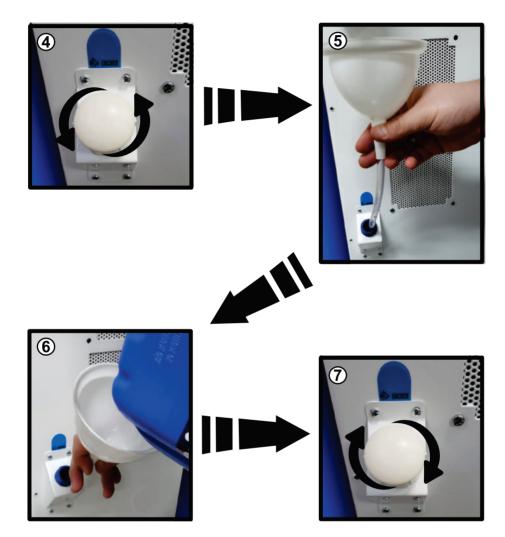
- 1. Retirar o parafuso do dreno utilizando a "Chave Esgotadora".
- 2. Vire a chave do "Registro Esgotador" de cor amarela no sentido anti-horário e aguarde até esgotar toda a água.
- 3. Retorne a chave do "Registro Esgotador" na posição horizontal e coloque o parafuso de dreno.



- 4. Retirar a tampa do reservatório de água com a etiqueta encher.
- 5. Introduza a mangueira com o funil e coloque somente a água deionizada (desmineralizada). Atenção! Não pode ser utilizada outro tipo de Água.
- 6. Encher de água até que transborde.
- 7. Colocar a tampa fechando o reservatório.



Manutenção





Descarte Final

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.

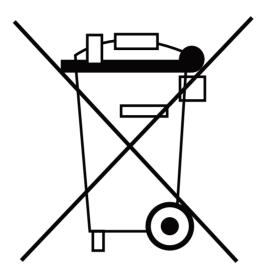
O Programa de responsabilidade pós-consumo da KLD tam bém tem como um de seus objetivos, a conscientização de seus clientes em relação ao descarte adequado dos seus equipamentos ao término de sua utilização e descarte final. Com essa medida a KLD busca a cada dia passar aos seus clientes a devida importância 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 nos sos alimentos e afetar nossa saúde. Portanto, cada um de nós deve fazer a sua parte para diminuir o tamanho deste impacto.



Descarte Final



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 <u>www.kld.com.br</u> 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.



Especificações Técnicas



_	1 / 4 =	
Taraci	teristicas	lecnicas
Valaci	lei isticas	I ECIIICAS

Fabricante:

KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Nome Técnico - Sistema de Luz Pulsada para Estética

Nome Comercial - Ascua IPL

Modelo Comercial - LIP 1403

ASCUA IPL

Tensão Nominal	220 V~ +/-10%		
Frequência Nominal	50/60 Hz		
Potência Nominal	4500 VA		
Corrente Máxima Nominal	9 A		
Fusível Interno	20A/250V~ tipo 3AGF 6.3x32 mm		
Dimensões	42x40x96cm (LxPxA)		
Peso	30 Kg		
Sistema de fornecimento do Feixe	Luz Intensa Pulsada		
Energia Máxima	300J +/-20%		
Variação Máxima de Saída sobre a área	<20%		
Irradiância espectral	0,5 Rads		
Faixa espectral	420 a 1200 nm		
Conexões de Saída	1		
Método de Aplicação	Contato		
Modo de operação	Pulsado ou Trem de Pulso		
Modo Pulsado - Largura de Pulso	1 a 30 ms com variação de 1 ms		
Intervalo	Intermitente		
Modo Trem de Pulso	2 a 6 Pulsos (vide tabela pág. 40 - 41)		
Frequência do equipamento	Disparo único através do botão		
Temperatura de Armazenagem	-10°C a 70°C		
Temperatura de Trabalho	15°C a 35°C		
Temperatura para Transporte	5°C a 50°C		
Faixa de umidade relativa de transporte,	0% a 90% (não condensante)		
armazenamento ou trabalho			
Pressão Atmosférica [mmHg]	0,7-1 ATM		
Classe de Segurança	Classe I com parte aplicada tipo BF.		
Todas as unidades são fabricadas, testadas e aprovadas de acordo com as normas			
(NBR IEC 60601-1) (II	EC 60601-1-2-57:2015)		
Pressão Atmosférica não influencia no transporte			

Pressão Atmosférica não influencia no transporte

Grau de Proteção contra choque elétrico: Parte Aplicada Tipo BF

Grau de Proteção contra penetração IPX0 (proteção contra entrada de água

nociva de água: inexistente)
Grau de segurança de aplicação em presença de uma Mistura Anestésica, Inflamável

com o Ar, Oxigênio Nitroso: Não Adequado.

Método de desinfecção: manutenção vide pág. 51 - 52

vide indicações pág. 18 Efeitos Fisiológicos:

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

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

Ensaios de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagné-
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	tico - diretrizes O ASCUA utiliza energia RF apenas para sua função inter- na. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas, e não é provável que causem qual- quer interferência em equipa- mentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Classe A	O ASCUA é adequado para utilização em todos estabelecimentos que não sejam do mésticos e podem ser utilizado em estabelecimentos residencias e aqueles diretamente
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2 Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação	Classe A Conforme	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:
IEC 61000-3-3		Aviso: O ASCUA é destinado para a utilização apenas pe los profissionais da área da saúde. O ASCUA pode causar radiointerferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar proce dimentos de mitigação, tais como reorientação ou reloca ção do ASCUA ou blindagem do local



Compatibilidade Eletromagnética



Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnéticas

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

ambiente.				
Ensaios de Imunidade	Nivel de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nivel de ensaio Conformidade	Ambiente eletromagnético- Diretrizes	
Descargas elestrostáticas	±6kV por contato	± 6kV por contato	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem co-	
(ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV pelo ar	±8kV pelo ar	bertos com material sintético a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.	
Transitório elétricos rápidos/ Trem de pulso ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2kV nas linhas de Alimentação ± 1kV nas linhas de entrada/saída	± 2kV nas linhas de Alimentação ± 1kV nas linhas de entrada/saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico.	
Surtos IEC 61000-4-5	± 1kV Modo diferen- cial ± 2kV Modo comum	± 1kV Modo diferen- cial ± 2kV Modo Comum	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	< 5% U ₁ (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos. 40% U ₁ (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% U ₁ (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. < 5% U ₁ (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos.	< 5% U ₁ (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclos. 40% U ₁ (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% U ₁ (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. < 5% U ₁ (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquele de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do ASCUA exige operação continuado durante interrupção de energia, é recomendado que o ASCUA seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.	
Campos Magnéticos na frequência de Alimentação IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Campos magnéticos na frequência de Alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.	

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



Compatibilidade Eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnéticas

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

Ensaios de Imunidade	Nivel de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nivel de ensaio Conformidade	Ambiente eletromagnético- Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do ASCUA incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do Transmissor. Distância de Separação Recomendada:
			d= 1,2 √p
			d= 1,2 √p
			d= 1,2 √p 80 MHz até 800 MHz
			d= 1,3 √p 800 MHz até 2,5 Ghz
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	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). É recomendada que a intensidade de campo estabelecido pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local o, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência o. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

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 áté 13.567 MHz; 26.957 MHz até 27.283 MHz e 40.66 MHz até 40.70 MHz.

bOs 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.

°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 **ASCUA** é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o **ASCUA** 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 **ASCUA**.

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

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

O ASCUA é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual pertubações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do ASCUA pode ajudar a previnir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o ASCUA 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 √p	80 MHz até 800 MHz d = 1,2 γ p	800 kHz até 2,5 GHz $d=2,3 $					
00.1 0.1 1 10 100	0.12 0.38 1.2 3.8 12	0.12 0.38 1.2 3.8 12	0.23 0.73 2.3 7.3 23					

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 distânciade 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°

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	80	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					



Anotações

	,
(

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 nº 1024523